

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Prenome 10 mg, 20 mg en 40 mg
maagsapresistente capsules, hard**

(omeprazol)

NL/H/2940/001-003/DC

Datum: 11 februari 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Prenome 10 mg, 20 mg en 40 mg maagsapresistente capsules, hard
Werkzaam bestanddeel: omeprazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Prenome 10 mg, 20 mg en 40 mg maagsapresistente capsules, hard. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Prenome.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Prenome en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prenome is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Losec 10 mg, 20 mg en 40 mg maagsapresistente capsules, hard.

Dit middel vermindert de hoeveelheid zuur in de maag.
Het kan worden gebruikt om de volgende ziekten te behandelen:

Volwassenen

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Bij deze aandoening stroomt zuur uit de maag in de slokdarm (de buis die de keel met de maag verbindt) wat pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.
- Zweren in het bovenste deel van het darmkanaal (zweer van de twaalfvingerige darm) of de maag (maagzweer).
- Zweren die geïnfecteerd zijn met een bacterie die 'Helicobacter pylori' heet. Aan patiënten met deze aandoening zal de arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Zweren veroorzaakt door geneesmiddelen, die NSAID's (niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen) heten. Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen bij patiënten die NSAID's nemen.
- Een teveel aan zuur in de maag veroorzaakt door kleine gezwellen in de alvleesklier (het Zollinger-Ellison-syndroom).

Kinderen ouder dan 1 jaar en \geq 10 kg

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Bij deze aandoening stroomt zuur uit de maag in de slokdarm (de buis die de keel met de maag verbindt) wat pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.
Bij kinderen zijn mogelijke verschijnselen van deze ziekte het omhoog komen van de maaginhoud naar de mond (oprispingen), overgeven en een slechtere gewichtstoename.

Kinderen ouder dan 4 jaar en jongeren tot 18 jaar

- Zweren die geïnfecteerd zijn met een bacterie die 'Helicobacter pylori' heet. Wanneer een kind hier last van heeft, kan de arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te genezen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof omeprazol is een protonpompremmer. De stof blokkeert 'protonpompen', eiwitten die worden aangetroffen in gespecialiseerde cellen in het maagslijmvlies die zuur de maag in pompen. Doordat omeprazol de pompen blokkeert, neemt de hoeveelheid zuur af.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Prenome is een harde maagsapresistente capsule en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Het wordt aanbevolen om de capsules 's ochtends in te nemen, met voedsel of op een lege maag. De capsules moeten heel worden ingenomen met een half glas water. Deze mag men niet kauwen of fijnmalen.

Een arts kan bepalen hoeveel tabletten er nodig zijn en voor hoe lang. De juiste dosis hangt af van de aandoening en de leeftijd van de patiënt.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Prenome een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Losec. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Prenome een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Losec, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Prenome, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Prenome 10 mg, 20 mg en 40 mg maagsapresistente capsules, hard is verleend op 18 juli 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Prenome maagsapresistente capsules kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113717.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2015.