

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ursochol 600, tabletten 600 mg

(ursodeoxycholzuur)

RVG 114131

Datum: 16 november 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ursochol 600, tabletten 600 mg
Werkzaam bestanddeel: ursodeoxycholzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ursochol 600, tabletten. 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 Ursochol 600, tabletten 600 mg.

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

Wat is Ursochol 600 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel kan voor meerdere aandoeningen worden gebruikt.

- Ursochol wordt gebruikt bij patiënten:
 - met kleine galstenen
 - die niet geopereerd willen worden of niet voor een galsteenoperatie in aanmerking komen
 - waarbij na onderzoek een teveel aan cholesterol in de gal is aangetoond
- Ursochol wordt gebruikt bij patiënten met primaire biliare cirrose. Primaire biliare cirrose is een ziekte waarbij leverweefsel wordt beschadigd door een gestoorde afvoer van de gal.
- Ursochol wordt gebruikt bij kinderen van 6 tot 18 jaar met aandoeningen aan hun lever en galwegen ten gevolge van cystische fibrose. Cystische fibrose, ook wel taaislijmziekte genoemd, is een erfelijke aandoening waarbij het slijm in het hele lichaam bijzonder taai is. Hierdoor kunnen onder andere in de lever en galgangen verstoppingen en ontstekingen ontstaan.

Ursochol 600 is een zogeheten lijnextensie van de bestaande Ursochol 150 mg, 300 mg en 450 mg tabletten. Het verschil tussen de bestaande producten en het nieuwe product zit in de sterkte: er is nu ook een tablet van 600 mg beschikbaar.

Hoe werkt dit middel?

Ursochol beïnvloedt de samenstelling van de gal waardoor cholesterol-galstenen kunnen worden opgelost. De effecten van Ursochol bij primaire biliare cirrose en cystische fibrose kunnen verklaard worden door diverse mechanismen zoals een beschermende werking op de levercellen en een werking op het afweersysteem.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ursochol 600 is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De behandelend arts bepaalt de dosering aan de hand van het lichaamsgewicht van de patiënt. De dosis is ook afhankelijk van de aandoening waarvoor dit middel wordt gebruikt. De tabletten moeten na de maaltijd met een glas melk of een kleine snack worden ingenomen.

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?

Ursochol 600 is een tablet die dezelfde stoffen bevat als de reeds goedgekeurde sterktes van 150 mg, 300 mg en 450 mg. Het enige verschil is de sterkte. Het heeft daarom dezelfde baten en risico's. Er zijn geen nieuwe studiegegevens ingediend en er wordt verwezen naar de studies die zijn uitgevoerd met Ursochol in de andere sterktes.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van (kunnen bij meer dan 1 op de 100 gebruikers voorkomen) zijn kleverige ontlasting of diarree.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Ursochol zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van dit middel, 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 Ursochol 600, tabletten 600 mg is verleend op 20 oktober 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Ursochol kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114131.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2015.