

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Carbidopa/Levodopa Bristol 10 mg/100 mg, 12,5 mg/50 mg,  
25 mg/100 mg en 25 mg/250 mg tabletten**

**(carbidopa en levodopa)**

**NL/H/3044/001-004/DC**

**Datum: 25 februari 2015**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Carbidopa/Levodopa Bristol 10 mg/100 mg, 12,5 mg/50 mg, 25 mg/100 mg en 25 mg/250 mg tabletten

Werkzame bestanddelen: carbidopa en levodopa

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Carbidopa/Levodopa Bristol. 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 Carbidopa/Levodopa Bristol.

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

#### **Wat is Carbidopa/Levodopa Bristol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Carbidopa/Levodopa Bristol is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sinemet.

Dit middel verlicht de symptomen van de ziekte van Parkinson. De ziekte van Parkinson is een langdurige aandoening waarbij:

- men langzaam en onvast wordt
- spieren stijf aanvoelen
- men kan gaan beven en trillen ('tremor' genaamd).

Als de ziekte van Parkinson niet behandeld wordt, kan het moeilijk worden om door te gaan met normale dagelijkse activiteiten.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dit middel bevat twee verschillende werkzame stoffen: carbidopa en levodopa. Levodopa verandert in een stof genaamd 'dopamine' in de hersenen. De dopamine helpt om de symptomen van de ziekte van Parkinson te verlichten. Carbidopa behoort tot de groep van geneesmiddelen die 'aromatische aminozuur-decarboxylaseremmers' worden genoemd. Het zorgt dat levodopa efficiënter kan werken door het tempo waarmee levodopa in het lichaam wordt afgebroken, te vertragen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Carbidopa/Levodopa Bristol is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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 Carbidopa/Levodopa Bristol een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Sinemet. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stoffen in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Carbidopa/Levodopa Bristol 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 Sinemet, 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 Carbidopa/Levodopa Bristol, 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 Carbidopa/Levodopa Bristol 10 mg/100 mg, 12,5 mg/50 mg, 25 mg/100 mg en 25 mg/250 mg tabletten is verleend op 19 december 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 Carbidopa/Levodopa Bristol kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114253.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2015.