

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Escitalopram Bristol 5 mg, 10 mg, 15 mg
en 20 mg filmomhulde tabletten**

(escitalopram)

NL/H/3079/001-004/DC

Datum: 4 maart 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Escitalopram Bristol 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: escitalopram

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Escitalopram Bristol 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde 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 gebruiksaanwijzing voor Escitalopram Bristol.

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

Wat is Escitalopram Bristol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Escitalopram 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 Lexapro.

Dit middel wordt gebruikt ter behandeling van depressie (ernstige depressieve stoornissen) en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder pleinvrees, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessief-compulsieve stoornis).

Hoe werkt dit middel?

Het bevat de werkzame stof escitalopram. Escitalopram behoort tot de groep van antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen hebben invloed op het serotoninesysteem in de hersenen doordat ze het serotoninegehalte verhogen. Verstoringen van het serotoninesysteem worden beschouwd als een belangrijke factor bij het ontstaan van depressie en daaraan verwante aandoeningen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Escitalopram Bristol is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Het kan enkele weken duren voordat men zich beter gaat voelen. Daarom moet het gebruik van dit middel worden voortgezet, ook al duurt het enige tijd voordat er een verbetering merkbaar is. Worden de klachten niet minder, of misschien zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 Escitalopram 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, Lexapro. 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 Escitalopram 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 Lexapro en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddelen, 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 Escitalopram 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 Escitalopram Bristol 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten is verleend op 29 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 Escitalopram Bristol kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h114444.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2015.