

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte**

**(Gliclazide)**

**NL/H/3108/001/DC**

**Datum: 16 February 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte  
Werkzaam bestanddeel: Gliclazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte. 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 Gliclazide Sandoz.

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

#### **Wat is Gliclazide Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Gliclazide Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Diamicon.

Dit middel wordt gebruikt bij een bepaalde vorm van suikerziekte (diabetes mellitus type 2) bij volwassenen. Het wordt voorgeschreven als een dieet, lichaamsbeweging en afvallen niet voldoende zijn om de bloedsuikerspiegel op het juiste niveau te houden.

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

Gliclazide Sandoz is een geneesmiddel dat de afgifte van insuline door de alvleesklier (= pancreas) stimuleert, waardoor de bloedsuikerspiegel wordt verlaagd. Het behoort tot de sulfonylureumderivaten.

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

De farmaceutische vorm van Gliclazide Sandoz is een tablet met gereguleerde afgifte, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals de arts of apotheker heeft aangegeven. Alleen volwassenen mogen dit geneesmiddel gebruiken.

De dosering wordt door de arts bepaald, afhankelijk van de suikerspiegel in het bloed en eventueel in de urine. De gebruikelijke dosering is een tot vier tabletten, in één keer in te nemen tijdens het ontbijt. Het aantal tabletten hangt af van de reactie op de behandeling. De aanbevolen maximumdosering is vier tabletten per dag. Verandering van externe factoren (bijvoorbeeld gewichtsverlies, een andere leefstijl, stress) of een verbeterde regulering van de bloedsuikerspiegel kan betekenen dat de dosis moet worden aangepast.

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

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Gliclazide Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen dat het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Diamicon. 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 Gliclazide Sandoz 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 Diamicon en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Diamicon, 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 Gliclazide Sandoz, 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 Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte is verleend op 23 juni 2015.

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 Gliclazide Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114941.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2016.