

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Paroxetine Jubilant 10 mg, 20 mg, 30 mg  
en 40 mg filmomhulde tabletten**

**(Paroxetine)**

**NL/H/3147/001-004/DC**

**Datum: 19 juli 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Paroxetine Jubilant 10 mg, 20 mg, 30 mg en 40 mg filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: Paroxetine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Paroxetine Jubilant. 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 dit middel.

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

#### **Wat is Paroxetine Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Paroxetine Jubilant wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met depressie en/of een angststoornis.

Het gaat om de volgende angststoornissen:

- obsessief-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag)
- paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie, de angst voor open ruimten)
- sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties)
- posttraumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een aangrijpende gebeurtenis)
- generaliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen).

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

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die 'SSRI's' (selectieve serotonineheropnameremmers) worden genoemd. Iedereen heeft van nature een stof in de hersenen die serotonine heet. Mensen die depressief of angstig zijn, hebben lagere hoeveelheden serotonine dan andere mensen. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe dit middel en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen door het serotonineniveau in de hersenen te verhogen.

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

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

Dit geneesmiddel moet altijd worden ingenomen zoals verteld door een arts of apotheker. De tabletten moeten 's ochtends met wat voedsel ingenomen worden. De tabletten moet men heel doorslikken met water, zonder ze door te bijten. De dokter bepaalt hoe lang dit middel gebruikt moet worden. De behandeling kan maanden duren, en mogelijk nog langer.

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 Paroxetine Jubilant een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Seroxat. 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 Paroxetine Jubilant 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 referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Seroxat, 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 Paroxetine Jubilant, 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 Paroxetine Jubilant 10 mg, 20 mg, 30 mg en 40 mg filmomhulde tabletten is verleend op 30 augustus 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 Paroxetine Jubilant kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h115268.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2016.