

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

**Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg en 120 mg,
filmomhulde tabletten**
(etoricoxib)

NL/H/3151/001-004/DC

Datum: 7 juli 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg en 120 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: etoricoxib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg en 120 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 gebruikadvies voor Etoricoxib Mylan.

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

Wat is Etoricoxib Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Etoricoxib Mylan wordt gebruikt voor:

- de behandeling van mensen van 16 jaar en ouder met artrose, reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew en jicht om de pijn en zwelling (ontsteking) in de gewrichten en spieren te verminderen.
- kortdurende behandeling van matige pijn na een tandheelkundige ingreep bij mensen van 16 en ouder.

Hoe werkt dit middel?

Etoricoxib is een ontstekingsremmende pijnstiller, een 'niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel' (NSAID). Het blokkeert de werking van COX-2, een belangrijk enzym in de ontstekingsreactie van het lichaam. Etoricoxib vermindert de ontsteking en verlicht de pijn.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Etoricoxib Mylan is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit middel dient eenmaal per dag via de mond worden ingenomen, met of zonder eten.

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 Etoricoxib Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Arcoxia. 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 Etoricoxib Mylan 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 Arcoxia, 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 Etoricoxib Mylan, 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 Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg en 120 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 14 september 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 Etoricoxib Mylan kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115514.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2016.