

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Siranalen 75 mg, 150 mg en 300 mg, harde capsules

(pregabaline)

NL/H/3234/001-003/DC

Datum: 8 januari 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Siranalen harde capsules
Werkzaam bestanddeel: pregabaline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Siranalen. 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 Siranalen.

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

Wat is Siranalen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- epilepsie, waarbij het middel wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij patiënten met partiële epilepsie (epileptische aanvallen die beginnen in een specifiek deel van de hersenen) die niet met hun huidige behandeling alleen onder controle kan worden gebracht;
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of zenuwachtigheid over alledaagse zaken).

Pregabaline wordt ook gebruikt bij neuropathische pijn (pijn als gevolg van een zenuwbeschadiging), waaronder perifere neuropathische pijn, zoals de pijn die voorkomt bij patiënten met diabetes of herpes zoster (gordelroos) en centrale neuropathische pijn, zoals de pijn bij patiënten met ruggenmergletsel. Voor het gebruik van pregabaline bij neuropathische pijn is een octrooi verleend aan een andere fabrikant.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof pregabaline heeft dezelfde structuur als de lichaamseigen 'neurotransmitter' gamma-aminoboterzuur (GABA), maar leidt tot geheel andere biologische effecten. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Het is niet precies bekend hoe pregabaline werkt, maar het lijkt erop dat het invloed heeft op de manier waarop calcium de zenuwcellen binnenkomt. Hierdoor vermindert de activiteit van sommige zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg en vermindert de afgifte van andere neurotransmitters, die betrokken zijn bij pijn, epilepsie en angst.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Siranalen is een capsule, en de wijze van toediening is via de mond (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 Siranalen een generiek geneesmiddel is, zijn er geen nieuwe studies met dit middel uitgevoerd. Er zijn voldoende gegevens over de chemische eigenschappen, samenstelling en oplosbaarheid die de kwaliteit en werkzaamheid van dit medicijn ondersteunen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Siranalen een generiek geneesmiddel is dat vergelijkbaar is met 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 Lyrica, 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 Siranalen, 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 Siranalen harde capsules is verleend op 27 november 2017.

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 Siranalen kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115949.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2018.