

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Methylprednisolon Eurogenerics 4 mg en 16 mg tabletten**

**(methylprednisolon)**

**NL/H/3387/001-002/DC**

**Datum: 18 juli 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Methylprednisolon Eurogenerics 4 mg en 16 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: methylprednisolon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Methylprednisolon Eurogenerics 4 mg en 16 mg 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 gebruiksadvies voor Methylprednisolon Eurogenerics.

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

#### **Wat is Methylprednisolon Eurogenerics en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Methylprednisolon Eurogenerics is een 'generieke geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Medrol tabletten.

Dit medicijn kan worden gebruikt voor allerlei aandoeningen:

- Verschillende reumatische aandoeningen
- Allergische aandoeningen: inclusief hooikoorts, astma en medicijnallergieën
- Huidaandoeningen
- Ernstige, snel optredende en langdurige ontstekings- of allergische reacties van bepaalde delen van het oog
- Bepaalde ontstekingen aan het maagdarmkanaal
- Bepaalde luchtwegaandoeningen
- Bepaalde ernstige bloedziekten
- Niet goed functionerende bijniere
- Orgaantransplantatie

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

Methylprednisolon is een medicijn uit de groep van de corticosteroïden. Corticosteroïden zijn belangrijk voor meerdere lichaamsfuncties. Methylprednisolon tabletten onderdrukken ontstekingsreacties en immuunprocessen. Hierdoor verminderen klachten als koorts, zwelling, pijn, roodheid en overgevoeligheid. Het middel heeft ook effect op een aantal organen en op de stofwisseling.

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

De farmaceutische vorm van Methylprednisolon Eurogenerics is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het tablet dient ingenomen te worden met voldoende water of melk.

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 Methylprednisolon Eurogenerics een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Medrol. 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 Methylprednisolon Eurogenerics een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Medrol en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Medrol, 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 bijsluiters van Methylprednisolon Eurogenerics, 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 Methylprednisolon Eurogenerics 4 mg en 16 mg tabletten is verleend op 21 maart 2016.

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 Methylprednisolon Eurogenerics kunt u de bijsluiters lezen ([http://mri.medagencies.org/download/NL\\_H\\_3387\\_002\\_FinalPL.pdf](http://mri.medagencies.org/download/NL_H_3387_002_FinalPL.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2016.