

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Onelar 20 mg, 30 mg, 40 mg en 60 mg
maagsapresistente harde capsules**

(duloxetine)

NL/H/3305/001-004/DC

Datum: 20 juli 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Onelar 20 mg, 30 mg, 40 mg en 60 mg maagsapresistente harde capsules

Werkzaam bestanddeel: duloxetine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Onelar 20 mg, 30 mg, 40 mg en 60 mg maagsapresistente harde capsules. 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 Onelar.

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

Wat is Onelar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Onelar 20 mg en 40 mg is vergelijkbaar met Yentreve. Het product wordt voorgeschreven voor de behandeling van vrouwen met matige tot ernstige stress-urine-incontinentie (SUI – ongewild lekken van urine tijdens lichamelijke inspanning of bij het hoesten, lachen, niezen, tillen of sporten).

Onelar 30 mg en 60 mg is vergelijkbaar met Cymbalta. Het product wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- ernstige depressie
- pijn als gevolg van diabetische perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in de ledematen die zich kan voordoen bij diabetespatiënten)
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of zenuwachtigheid voor alledaagse zaken)

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof van Onelar, duloxetine, is een serotonine-noradrenaline-heropnameremmer (SNRI – serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor). De stof voorkomt dat de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en noradrenaline worden heropgenomen in zenuwcellen in de hersenen en de ruggengraat. Neurotransmitters zijn chemicaliën die zenuwcellen in staat stellen om met elkaar te communiceren. Door de heropname van deze neurotransmitters te blokkeren verhoogt duloxetine het aantal neurotransmitters in de ruimten tussen die zenuwcellen, waardoor de communicatie tussen de cellen toeneemt.

Hoe duloxetine werkt bij SUI is niet duidelijk maar men gaat ervan uit dat, door een verhoging van het 5-hydroxytryptamine- en noradrenalinegehalte van de zenuwen die de spieren van de urethra (de urinebuis) sturen, duloxetine leidt tot een sterkere sluiting van de urethra tijdens urineopslag. Door een krachtigere sluiting van de urethra voorkomt Onelar het ongewild verliezen van urine tijdens lichamelijke inspanningen, zoals hoesten of lachen.

Aangezien deze neurotransmitters een rol spelen bij handhaving van een goede stemming en de pijnwaarneming verlagen, kan blokkering van hun heropname in zenuwcellen de symptomen van depressie, angst en neuropathische pijn verlichten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Onelar is een maagsapresistente capsule, en de wijze van toediening is oraal. "Maagsapresistent" betekent dat de inhoud van de capsules onaantast de maag passeert en pas vrij komt in de darmen. Dit voorkomt de afbraak van de werkzame stof door het maagzuur. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

20 mg en 40 mg product

De aanbevolen hoeveelheid van dit product is 40 mg tweemaal per dag. Het combineren van Onelar met bekkenbodemspiertraining kan een bijkomend voordeel opleveren.

30 mg en 60 mg product

In geval van ernstige depressie is de aanbevolen dosis Onelar 60 mg eenmaal per dag. Doorgaans wordt binnen twee tot vier weken een respons waargenomen. Bij patiënten bij wie Onelar aanslaat, moet de behandeling gedurende enkele maanden worden voortgezet om te voorkomen dat de aandoening weer terugkomt, of nog langer bij patiënten die in het verleden herhaaldelijk aan depressie hebben geleden.

Voor diabetische neuropathische pijn is de aanbevolen dosis 60 mg per dag, maar sommige patiënten hebben mogelijk een hogere dosis van 120 mg per dag nodig. De respons op de behandeling moet regelmatig worden beoordeeld.

In geval van een gegeneraliseerde angststoornis is de aanbevolen dosis 30 mg eenmaal per dag, maar de dosis kan worden verhoogd tot 60, 90 of 120 mg naargelang de respons van de patiënt. De meeste patiënten zullen 60 mg per dag nodig hebben. Patiënten die tevens aan ernstige depressie lijden, moeten beginnen met een dosis van 60 mg eenmaal daags. Bij patiënten bij wie Onelar aanslaat, moet de behandeling gedurende enkele maanden worden voortgezet om te voorkomen dat de stoornis weer terugkomt.

Bij beëindiging van de behandeling moet de dosis Onelar geleidelijk worden verminderd.

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 Onelar een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. 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 Onelar 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 het betreffende referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het Yentreve en Cymbalta, 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 Onelar, 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 Onelar 20 mg, 30 mg, 40 mg en 60 mg maagsapresistente hard capsules is verleend op 4 juni 2018.

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 Onelar kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116618.pdf>, <https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116619.pdf>, <https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116620.pdf>, <https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116621.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2018.