

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

**Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg,
filmomhulde tabletten**
(risedronaatnatrium)

NL/H/2263/004/DC

Datum: 13 januari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: risedronaatnatrium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Risedronaatnatrium Aurobindo 75 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 Risedronaatnatrium Aurobindo.

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

Wat is Risedronaatnatrium Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij vrouwen na de menopauze. Bot is levend weefsel. Oud bot wordt continu uit het skelet verwijderd en vervangen door nieuw bot. Postmenopauzale osteoporose is een aandoening die voorkomt bij vrouwen na de menopauze en waarbij botten zwakker en brozer worden en makkelijker kunnen breken na een val of overbelasting. De wervels, de heupen en de polsen zijn de botten die de grootste kans lopen om te breken, hoewel dit met elk bot in het lichaam kan gebeuren. Door osteoporose veroorzaakte breuken kunnen ook leiden tot rugpijn, lengteverlies en een kromme rug. Veel patiënten met osteoporose hebben geen klachten en weten misschien niet eens dat zij het hebben.

Hoe werkt dit middel?

Risedronaatnatrium Aurobindo behoort tot de groep niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om botziekten te behandelen. Het werkt rechtstreeks op uw botten om deze sterker te maken, zodat ze minder snel zullen breken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Risedronaatnatrium Aurobindo is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Men slikt de tablet door met ten minste een glas (120 ml) gewoon leidingwater. 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 Risedronaatnatrium Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Actonel. 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 Risedronaatnatrium Aurobindo een generiek geneesmiddel is, 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 Actonel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Risedronaatnatrium Aurobindo, 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 Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 23 december 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 Risedronaatnatrium Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116790.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2017.