

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

Rasagiline BioOrganics 1 mg, tabletten
(rasagiline)

NL/H/3431/001/DC

Datum: 20 juni 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Rasagiline BioOrganics 1 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: rasagiline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Rasagiline BioOrganics 1 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 gebruikadvies voor Rasagiline BioOrganics.

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

Wat is Rasagiline BioOrganics en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Rasagiline BioOrganics wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, een progressieve hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt. Rasagiline BioOrganics kan als monotherapie (op zichzelf staande behandeling) worden gebruikt of als aanvulling op levodopa (een ander geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson) bij patiënten met 'fluctuaties' aan het einde van de periode tussen twee doses levodopa. Fluctuaties worden geassocieerd met een vermindering van de werkzaamheid van levodopa. De patiënt krijgt dan te maken met het zogenoemde verschijnsel 'on-off', waarbij hij zich het ene moment kan bewegen ('on'-fase) en het andere moment weer immobiel is ('off'-fase).

Hoe werkt dit middel?

Rasagiline BioOrganics is een 'monoamineoxidase-B-remmer'. Het blokkeert het enzym monoamineoxidase type B dat verantwoordelijk is voor de afbraak van de neurotransmitter dopamine in de hersenen. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met omliggende cellen kunnen communiceren. Bij patiënten met de ziekte van Parkinson beginnen de dopamine producerende cellen af te sterven, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen vervolgens het vermogen om hun bewegingen op betrouwbare wijze te controleren. Rasagiline BioOrganics zorgt voor een verhoging van de dopamineconcentratie in de delen van de hersenen die verantwoordelijk zijn voor de controle van bewegingen en de coördinatie. Hierdoor verminderen de tekenen en symptomen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en traagheid van bewegingen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rasagiline BioOrganics is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosering is 1 tablet van 1 mg eenmaal per dag. Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

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 Rasagiline BioOrganics een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Azilect 1 mg, tabletten. 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 Rasagiline BioOrganics een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Azilect, 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 Azilect 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 bijsluiters van Rasagiline BioOrganics, 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 Rasagiline BioOrganics 1 mg, tabletten is verleend op 27 november 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 Rasagiline BioOrganics kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117058.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2016.