

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke (hybride) geneesmiddelen**

**Tetrabenazine SUN 12.5 mg en 25 mg tabletten**

**(tetrabenazine)**

**NL/H/3504/001-002/DC**

**Datum: 30 april 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Tetrabenazine SUN 12.5 mg en 25 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: tetrabenazine

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

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

### **Wat is Tetrabenazine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tetrabenazine SUN is vergelijkbaar met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Xenazine 25 mg tablets. Tetrabenazine SUN 25 mg is een zogenaamd generiek geneesmiddel. Tetrabenazine SUN 12.5 mg is ook vergelijkbaar met het referentiegeneesmiddel Xenazine, maar heeft een andere sterkte. Dit wordt een hybride geneesmiddel genoemd.

Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen die krampachtige, onregelmatige, ongecontroleerde bewegingen (hyperkinetische bewegingsstoornissen bij de ziekte van Huntington) veroorzaken.

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

Tetrabenazine SUN behoort tot de groep geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van centraal zenuwstelselaandoeningen. De werkzame stof, tetrabenazine, remt de heropname van zogenaamde monoamines (waaronder dopamine) in zenuwcellen van het centraal zenuwstelsel. Dit vermindert de hoeveelheid monoamines. Een vermindering van dopamine leidt tot 'hypokinese' waardoor de hevigheid van ongecontroleerde bewegingen wordt gedempt.

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

De farmaceutische vorm van Tetrabenazine SUN is tablet, en de wijze van toediening is oraal. De dosering en toediening dienen bij elke patiënt op individuele basis te worden bepaald. Dit geneesmiddel kunt u alleen kopen met een recept.

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 Tetrabenazine SUN een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Xenazine. 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 vergelijkbaarheid is aangetoond tussen Tetrabenazine SUN en het referentie-geneesmiddel, 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 met dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel. 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 Tetrabenazine SUN, 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 Tetrabenazine SUN is verleend op 8 december 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 Tetrabenazine SUN kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h117367.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.