

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ursodeoxycholzuur Glenmark 250 mg harde capsules

(ursodeoxycholzuur)

NL/H/3565/001/DC

Datum: 23 mei 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ursodeoxycholzuur Glenmark 250 mg harde capsules

Werkzaam bestanddeel: Ursodeoxycholzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ursodeoxycholzuur Glenmark. Hierin wordt uitgelegd hoe Ursodeoxycholzuur Glenmark beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor dit middel.

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

Wat is Ursodeoxycholzuur Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ursodeoxycholzuur Glenmark is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van ursodeoxycholzuur al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- de behandeling van een aandoening waarbij de galwegen in de lever beschadigd raken waardoor een opstapeling van gal optreedt. Hierdoor kan littekenvorming van de lever ontstaan. De lever mag niet zo erg beschadigd zijn dat deze niet goed meer werkt. Deze aandoening wordt ook wel primaire biliaire cirrose genoemd.
- voor het oplossen van galstenen die veroorzaakt zijn door te veel cholesterol in de galblaas (bij patiënten voor wie een operatie geen optie is), waarbij de galstenen niet zichtbaar zijn op een röntgenfoto (zichtbare galstenen lossen niet op) en niet groter zijn dan 15 mm in doorsnee. De galblaas moet ondanks de galstenen nog steeds werken.
- voor leverziekten als gevolg van een aandoening die cystische fibrose wordt genoemd, bij kinderen van 6 tot 18 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Ursodeoxycholzuur (UCDA), de werkzame stof in dit middel, is een galzuur waarvan kleine hoeveelheden van nature voorkomen in de menselijke gal.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ursodeoxycholzuur Glenmark is een capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules moeten doorgeslikt worden met water. De aanbevolen dosis is twee tot drie capsule per dag. 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?

UDCA is een bekende stof. Al lang geleden is aangetoond dat dit middel effectief en veilig is. Daarom is het niet nodig om nieuwe studies naar dit middel te doen. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van cholecalciferol.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een bijwerking die vaak voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zachte, losse ontlasting of diarree. Neem direct contact op met uw arts als u aanhoudende diarree krijgt, omdat dan mogelijk de dosering moet worden verminderd. Als u diarree krijgt zorg er dan voor dat u genoeg drinkt om uw vocht- en zoutbalans te herstellen.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Ursodeoxycholzuur Glenmark zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Ursodeoxycholzuur Glenmark, 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 Ursodeoxycholzuur Glenmark 250 mg harde capsules is in Nederland verleend op 16 februari 2017.

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 Ursodeoxycholzuur Glenmark kunt u de bijsluiters lezen <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117964.pdf> of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2017.