

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz 70mg/5600 IE,
tabletten**

(alendroninezuur/cholecalciferol)

NL/H/3578/001/DC

Datum: 16 november 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz 70mg/5600 IE, tabletten

Werkzaam bestanddeel: alendroninezuur en cholecalciferol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz. 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 Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz.

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

Wat is Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Fosavance.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling om osteoporose (een ziekte die botten broos maakt) te behandelen bij vrouwen na de menopauze die een verhoogd risico op een lage vitamine D-spiegel hebben. Het middel verlaagt het risico op botbreuken in de wervelkolom en de heup.

Hoe werkt dit middel?

Osteoporose treedt op wanneer er niet genoeg nieuw bot groeit om het bot dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken te vervangen. Geleidelijk aan worden de botten dun en broos, waardoor ze sneller breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de menopauze, wanneer het niveau van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat botten helpt gezond te houden, daalt.

Het middel bevat twee werkzame stoffen alendroninezuur en cholecalciferol (vitamine D₃):

Alendroninezuur

Alendroninezuur is een bifosfonaat dat sinds halverwege de jaren negentig wordt gebruikt bij de behandeling van osteoporose. Het middel vertraagt de activiteit van de osteoclasten, de cellen die bijdragen tot de afbraak van botweefsel. Doordat de activiteit van deze cellen wordt geremd, treedt er minder botverlies op.

Vitamine D₃

Vitamine D₃ is een voedingsstof die in bepaalde voedingsmiddelen wordt aangetroffen, maar die ook in de huid wordt aangemaakt door blootstelling aan natuurlijk zonlicht. Vitamine D₃ en andere vormen van vitamine D zijn nodig voor de calciumopname en normale botvorming. Dit middel bevat vitamine D₃ omdat patiënten met osteoporose deze vitamine soms onvoldoende opnemen via zonlicht.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosis is één tablet per week. Het middel is bedoeld voor langdurig gebruik. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De tablet moet ten minste 30 minuten voor inname van het eerste voedsel, de eerste drank of de eerste geneesmiddel (waaronder antacida, calciumsupplementen en vitaminen) van die dag met een vol glas water (geen mineraalwater) worden ingenomen. Om irritatie van de slokdarm te vermijden, mogen patiënten niet gaan liggen vóór hun eerste maaltijd van de dag, die niet eerder dan 30 minuten na inname van de tablet mag plaatsvinden. De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt en mogen niet worden verbrijzeld, gekauwd of in de mond worden opgelost.

Patiënten dienen ook calciumsupplementen in te nemen als de inname van calcium via voedsel onvoldoende is.

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 Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Fosavance. 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 Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz 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 Fosavance en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar 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 Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz, 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 Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz is verleend op 16 augustus 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 Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117968.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.