

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Dulofarm 30 mg en 60 mg harde  
maagsapresistente capsules**

**(duloxetine)**

**NL/H/3867/001-002/MR**

**Datum: 24 oktober 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Dulofarm 30 mg en 60 mg harde maagsapresistente capsules  
Werkzaam bestanddeel: duloxetine

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

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

#### **Wat is Dulofarm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dulofarm wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- ernstige depressie;
- pijn als gevolg van diabetische perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in de voeten, benen, handen en armen die zich kan voordoen bij diabetespatiënten);
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of zenuwachtigheid over dagelijkse zaken).

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

De werkzame stof in dit geneesmiddel, duloxetine, is een serotonine-noradrenaline-heropnameremmer. Deze stof remt de heropname van de neurotransmitters serotonine (5-hydroxytryptamine) en noradrenaline in de zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg.

Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Doordat duloxetine de heropname ervan blokkeert, verhoogt het de hoeveelheid neurotransmitters in de ruimten tussen zenuwcellen en verbetert zo de communicatie tussen de cellen. Aangezien deze neurotransmitters een rol spelen bij handhaving van stemming en de pijnwaarneming verlagen, kan blokkering van de heropname in zenuwcellen de symptomen van depressie, angst en neuropathische pijn verlichten.

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

Dulofarm is verkrijgbaar in de vorm van maagsapresistente capsules (30 en 60 mg). 'Maagsapresistent' betekent dat de capsules onaangetast door de maag gaan en dat de inhoud pas in het darmkanaal vrijkomt. Dit voorkomt dat de werkzame stof afgebroken wordt door het zuur in de maag. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift 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 Dulofarm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Cymbalta. 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 Dulofarm 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Cymbalta 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 Dulofarm, 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 Dulofarm is verleend op 28 april 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Dulofarm kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118206.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2017.