

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ivermectine Sigillata 3 mg tabletten (ivermectine)

NL/H/3678/001/DC

Datum: 31 mei 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Ivermectine Sigillata 3 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: ivermectine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ivermectin Sigillata. 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 Ivermectine Sigillata.

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

Wat is Ivermectine Sigillata en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Ivermectine Sigillata wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een ontsteking in de dunne darm die intestinale strongyloïdiase (anguillulose) wordt genoemd.
- een ontsteking van het bloed die microfilaremie wordt genoemd, door de ziekte 'lymfatische filariasis'.
- huidmijten (schurft). Daarbij gaan kleine mijten onder de huid zitten. Het mag alleen gebruikt worden als de arts weet of denkt dat de patiënt een ontsteking met parasieten heeft.

Het middel werkt niet tegen volwassen wormen en helpt niet tegen het krijgen van deze ontstekingen.

Hoe werkt dit middel?

Ivermectine Sigillata bevat een medicijn dat ivermectine wordt genoemd. Dat wordt gebruikt bij een besmetting met bepaalde parasieten. Het werkt door de spieren van de parasieten te verlammen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ivermectine Sigillata is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

De tablet wordt in zijn geheel ingenomen met water op een lege maag. Daarna mogen patiënten twee uur niets eten. Het aantal tabletten dat tegelijk wordt ingenomen is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt.

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 Ivermectine Sigillata een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Stromectol. 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 Ivermectine Sigillata 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 met Stromectol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Stromectol, 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 Ivermectin Sigillata, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ivermectine Sigillata is verleend op 12 april 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>.

Voor meer informatie over behandeling met Ivermectine Sigillata kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.