

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

Grinterol 250 mg harde capsules
(ursodeoxycholzuur)

NL/H/3712/001/DC

Datum: 10 juli 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Grinterol 250 mg harde capsules

Werkzaam bestanddeel: Ursodeoxycholzuur

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

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

Wat is Grinterol 800 IE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Grinterol is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Grinterol 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 het oplossen van galstenen bestaande uit cholesterol bij patiënten:
 - met een of meer galstenen die röntgendoorschijnend (röntgennegatief) zijn en bij voorkeur een doorsnee van niet meer dan 2 cm hebben, van wie de galblaas nog goed functioneert;
 - voor wie een operatie niet mogelijk is;
 - bij wie door middel van een chemische test aangetoond is dat ze erg veel cholesterol in de gal hebben (supersaturatie);
 - voor en na een galsteenvergruizing (lithotripsie).
- voor de behandeling van een aandoening waarbij de galwegen in de lever beschadigd raken, wat leidt tot een ophoping van gal. Dit kan littekenvorming van de lever veroorzaken. De lever mag niet zodanig beschadigd zijn dat deze niet goed meer werkt. Deze aandoening wordt primaire biliaire cholangitis (PBC - ook wel primaire biliaire cirrose) genoemd.
- voor de behandeling van een leveraandoening als gevolg van taaislijmziekte (cystische fibrose) bij kinderen en jongeren in de leeftijd 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 Grinterol 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?

Omdat Grinterol een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Ursofalk. 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 Grinterol 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 Ursofalk en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ursofalk, 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 Grinterol zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Grinterol, 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 Grinterol 250 mg harde capsules is in Nederland verleend op 13 april 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 Grinterol kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h118788.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2017.