

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Clarithromycine Accord 250 mg en 500 mg
filmomhulde tabletten**

(claritromycine)

NL/H/3682/001-002/DC

Datum: 21 augustus 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Clarithromycine Accord 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: claritromycine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Claritromycine Accord 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Claritromycine Accord.

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

Wat is Claritromycine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clarithromycine Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zeclar 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten.

Clarithromycine is een antibioticum dat door volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties:

- borstinfecties zoals bronchitis en longontsteking
- infecties van de keel en de holtes
- infecties van de huid en de onderliggende weefsels
- infectie door *Helicobacter pylori* bij een zweer in de twaalfvingerige darm.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof claritromycine behoort tot de klasse van de macrolide antibiotica. Antibiotica stoppen de groei van bacteriën die infecties veroorzaken. Dit middel verhindert dat de bacterie bepaalde eiwitten aanmaakt. Een bacterie kan zonder deze eiwitten niet verder groeien.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. De aanbevolen dosering is afhankelijk van het type infectie. 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 Claritromycine Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zeclar. 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 Claritromycine Accord een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van Zeclar.

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 Zeclar filmomhulde tabletten, de baten opwegen tegen de bekende 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 Claritromycine Accord, 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 Claritromycine Accord 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten is verleend op 18 mei 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 Claritromycine Accord kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118826.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2017.