

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Isotretinoïne SUN 10 mg en 20 mg, zachte capsules  
(isotretinoïne)**

**NL/H/3739/001-002/DC**

**Datum: 8 februari 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Isotretinoïne SUN 10 mg en 20 mg, zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: isotretinoïne

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Isotretinoïne SUN. 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 Isotretinoïne SUN.

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

#### **Wat is Isotretinoïne SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Isotretinoïne SUN is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Roaccutane 10 mg en 20 mg zachte capsules.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne (zoals nodulaire acne, acne conglobata of acne met een risico op blijvende littekenvorming) bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar, alleen na de puberteit. Wanneer acne na acnebehandelingen, waaronder antibiotica- en huidbehandelingen, niet is verbeterd, wordt dit middel gebruikt.

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

Dit middel bevat isotretinoïne, een stof die verwant is aan vitamine A en behoort tot een groep geneesmiddelen die retinoïden worden genoemd. Isotretinoïne maakt de buitenste laag van de huid losser, zodat de huidschilfers sneller loslaten. De poriën in de huid raken zo minder snel verstopt. Verder vermindert isotretinoïne de hoeveelheid talg en remt het ontstekingen. Ook gaat het de groei van de acne-bacterie tegen.

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

De farmaceutische vorm van Isotretinoïne SUN is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules moeten, in hun geheel, worden ingenomen op een volle maag, met wat water.

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 Isotretinoïne SUN een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Roaccutane. 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 Isotretinoïne SUN 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 Roaccutane 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 Isotretinoïne SUN, 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 Isotretinoïne SUN is verleend op 7 juni 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 Isotretinoïne SUN kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119052.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2018.