

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Alfacalcidol ELC 0,25, 0,5 en 1 microgram zachte capsules

(alfacalcidol)

NL/H/3772/001-003/DC

Datum: 1 maart 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Alfacalcidol ELC 0,25, 0,5 en 1 microgram zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: alfacalcidol

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

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

Wat is Alfacalcidol ELC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alfacalcidol ELC is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Alfacalcidol ELC 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 om ziekten te behandelen waarbij de hoeveelheid calcium in het lichaam moet veranderen, bij kinderen ouder dan 4 jaar, jongeren en volwassenen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Veranderingen in bot, veroorzaakt door nierfalen (osteodystrofie).
- Veranderingen aan de bijnieren. Dit zijn kleine klieren in de nek. Deze maken een stof die 'parathyroïd hormoon' wordt genoemd. Deze verandert de hoeveelheid calcium in het lichaam.
 - De klieren kunnen ervoor zorgen dat de hoeveelheid calcium in het bloed te hoog wordt (hyperparathyreoïdie).
 - De klieren kunnen ervoor zorgen dat de hoeveelheid calcium in het bloed te laag wordt (hypoparathyreoïdie).
- Verweking (verzwakken) en vervorming van de botten door calciumgebrek (rachitis of osteomalacie).

Hoe werkt dit middel?

Alfacalcidol ELC behoort tot een groep geneesmiddelen die vitamine D-analogen worden genoemd. Het is een soort vitamine D. Vitamine D regelt het gehalte van twee stoffen in het lichaam. Deze stoffen heten calcium en fosfaat. Een lichaam heeft deze beide stoffen nodig voor gezonde botten en tanden. Dit middel verhoogt de hoeveelheid vitamine D in het lichaam. Dit betekent dat het gehalte van calcium en fosfaat ook stijgt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Alfacalcidol ELC is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. 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 alfacalcidol een bekende stof is en het gebruik van dit middel om ziekten te behandelen waarbij de hoeveelheid calcium in het lichaam moet veranderen, al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van alfacalcidol.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Alfacalcidol ELC zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Alfacalcidol ELC, 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 Alfacalcidol ELC is verleend op 9 oktober 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 Alfacalcidol ELC kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119268.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2018.