

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Venlafaxine HCl Sandoz XR 225 mg, hard capsules met  
verlengde afgifte**

**(venlafaxine)**

**RVG: 120095**

**Datum: 28 augustus 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Venlafaxine HCl Sandoz XR 225 mg, harde capsules met verlengde afgifte

Werkzaam bestanddeel: venlafaxine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Venlafaxine HCl Sandoz XR 225 mg, harde capsules met verlengde afgifte. 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 Venlafaxine HCl Sandoz XR.

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

#### **Wat is Venlafaxine HCl Sandoz XR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Venlafaxine HCl Sandoz XR is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Efexor XR 150 mg harde capsules met verlengde afgifte.

Venlafaxine HCl Sandoz XR wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met depressie. Venlafaxine HCl Sandoz XR is ook een behandeling voor volwassenen met de volgende angststoornissen: gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis (angst of vermijden van sociale situaties) en paniekstoornis (paniekaanvallen).

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

Venlafaxine HCl Sandoz XR is een geneesmiddel tegen depressie dat behoort tot de geneesmiddelengroep van de zogenaamde serotonine- en norepinefrineheropnameremmers (SNRI's). Deze groep van geneesmiddelen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen, zoals angststoornissen, te behandelen. Het wordt gedacht dat mensen, die depressief en/of angstig zijn, lagere hoeveelheden serotonine en noradrenaline in de hersenen hebben. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe antidepressiva werken, maar zij kunnen de hoeveelheden serotonine en norepinefrine in de hersenen helpen verhogen.

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

De farmaceutische vorm van Venlafaxine HCl Sandoz XR is een harde capsule met verlengde afgifte, en de wijze van toediening is oraal. Neem Venlafaxine HCl Sandoz XR elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, 's ochtends of 's avonds. De capsules moeten in hun geheel ingenomen worden met wat vloeistof en ze mogen niet geopend, fijn gemalen, gekauwd of opgelost worden. Venlafaxine HCl Sandoz XR dient met voedsel te worden ingenomen.

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 Venlafaxine HCl Sandoz XR een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Efexor XR. 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 Venlafaxine HCl Sandoz XR 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?**

Voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Efexor XR en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Efexor XR, 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 Venlafaxine HCl Sandoz XR, 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 Venlafaxine HCl Sandoz XR 225 mg, harde capsules met verlengde afgifte is verleend op 13 augustus 2018.

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 Venlafaxine HCl Sandoz XR 37,5 mg, 75 mg, 150 mg en 225 mg, harde capsules met verlengde afgifte kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120095.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.