

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Zilibra 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmomhulde
tabletten**

(lacosamide)

NL/H/3945/001-004/DC

Datum: 16 april 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Zilibra 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: lacosamide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Zilibra 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 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 gebruiksaanwijzing voor Zilibra.

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

Wat is Zilibra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zilibra is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Vimpat.

Zilibra is een geneesmiddel tegen epilepsie dat wordt gebruikt voor de behandeling van partieel beginnende epileptische aanvallen (aanvallen die in een specifiek gebied van de hersenen beginnen) bij epilepsiepatiënten van 4 jaar en ouder. Het middel kan worden gebruikt voor de behandeling van partieel beginnende epileptische aanvallen al dan niet met secundaire generalisatie (dit wil zeggen dat de aanval zich vervolgens naar de overige delen van de hersenen verspreidt).

Zilibra wordt toegediend als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie. Het bevat de werkzame stof lacosamide.

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel in Zilibra, lacosamide, is een geneesmiddel tegen epilepsie. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. Hoe lacosamide precies werkt is nog niet helemaal duidelijk, maar het middel lijkt remmend te werken op de activiteit van de natriumkanalen (poriën aan het oppervlak van zenuwcellen) waardoor elektrische impulsen tussen zenuwcellen kunnen worden doorgegeven. Dit kan wellicht voorkomen dat zich abnormale elektrische activiteit door de hersenen verspreidt, waardoor de kans afneemt dat zich een epileptische aanval voordoet.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Zilibra is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De gebruikelijke aanvangsdosis voor volwassenen en oudere kinderen (die minimaal 50 kg moeten wegen) is 50 mg tweemaal daags. Dit kan wekelijks worden verhoogd tot een maximale dosis van 300 mg tweemaal daags, indien het niet in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt, of maximaal 200 mg tweemaal daags, als er ook andere geneesmiddelen tegen epilepsie worden toegediend. Indien de arts besluit dat een sneller effect noodzakelijk is, mag de behandeling met Zilibra gestart worden met een hogere eerste dosis (de zogenaamde oplaaddosis). Bij jongere patiënten die minder dan 50 kg wegen, is de dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht en kan de behandeling worden gestart met de siroop. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Als de behandeling met Zilibra moet worden stopgezet, moet de dosis geleidelijk aan worden verlaagd. Bij patiënten met een sterk verminderde nierfunctie of verminderde leverfunctie moet de dosis worden aangepast.

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 Zilibra een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Vimpat. 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 Zilibra 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 Vimpat en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Vimpat, 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 Zilibra, 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 Zilibra 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmomhulde tabletten is verleend op 22 november 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 Zilibra kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120254_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.