

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Lacosamide STADA 50 mg, 100 mg, 150 mg en 200 mg,
filmomhulde tabletten**

(lacosamide)

NL/H/3962/001-004/DC

Datum: 27 maart 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lacosamide STADA 50 mg, 100 mg, 150 mg en 200 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: lacosamide

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

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

Wat is Lacosamide STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lacosamide STADA 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.

Lacosamide STADA wordt gebruikt bij ouderen, adolescenten en kinderen ouder dan 4 jaar. Het wordt gebruikt om een bepaalde vorm van epilepsie te behandelen, genaamd "partieel beginnende epileptische aanvallen met of zonder secundaire generalisatie". Bij dit type epilepsie treffen de toevallen aanvankelijk slechts één kant van de hersenen, maar kunnen zich later uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen. Dit middel kan alleen gebruikt worden of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica).

Hoe werkt dit middel?

Lacosamide STADA bevat lacosamide. Het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd "anti-epileptica". Deze middelen worden gebruikt om epilepsie te behandelen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lacosamide STADA is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Het middel moet twee keer per dag genomen worden, 1 keer in de ochtend en 1 keer in de avond. Het tablet moet ingenomen worden met een glas water, met of zonder eten.

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 Lacosamide STADA 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 Lacosamide STADA 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan 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 Lacosamide STADA, 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 Lacosamide STADA is verleend op <datum van inschrijving>.

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 Lacosamide STADA kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120362_piluk.pdf; In het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2018.