

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ursosan 250 mg, harde capsules

(ursodeoxycholzuur)

NL/H/3897/001/DC

Datum: 6 november 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ursosan 250 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: ursodeoxycholzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ursosan 250 mg, harde capsules. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Ursosan.

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

Wat is Ursosan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Ursosan wordt gebruikt

- voor het oplossen van galstenen die veroorzaakt zijn door overmatig cholesterol in de galblaas waarbij deze galstenen niet zichtbaar zijn op een röntgenfoto (zichtbare galstenen worden niet opgelost), en ook niet groter zijn dan 15 mm in doorsnee. De galblaas dient ondanks de galstenen nog steeds te functioneren
- ter behandeling van ontsteking van de maagwand door het terugstromen van gal (gal reflux gastritis)
- voor de behandeling van primaire biliaire cholangitis (PBC - een chronische aandoening van de galwegen die kan verergeren tot levercirrose) bij patiënten zonder gedecompenseerde levercirrose (een diffuse chronische leverziekte, waarbij slechte leverfunctie ten gevolge van de ziekte niet langer kan worden verholpen)
- voor het behandelen van leverziekte geassocieerd met een conditie genaamd cystische fibrose bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Ursodeoxycholzuur, de werkzame stof in Ursosan, is een in de natuur voorkomend galzuur. Er worden kleine hoeveelheden ervan in menselijk gal gevonden. Na orale toediening induceert het een daling van cholesterol saturatie van de galblaas door het blokkeren van cholesterolresorptie in de darmen en daling van cholesteroluitscheiding in de gal. Een geleidelijke afbraak van cholesterol galstenen wordt waarschijnlijk bereikt door dispersie van cholesterol en de vorming van vloeistof kristallen.

Het effect van ursodeoxycholzuur in lever- en cholestatische aandoeningen is, volgens de huidige kennis, gebaseerd op relatieve uitwisseling van lipofiele, detergensachtige, toxische galzuren voor hydrofiel, cutoprotectief, niet-toxisch ursodeoxycholzuur, een verbetering van de secretoire prestatie van levercellen en immunoregulatieve processen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ursosan is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water 's avonds voor het slapen. 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 Ursosan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Ursofalk. 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 Ursosan 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 bijsluiters 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 Ursosalk en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ursosalk, 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 bijsluiters van Ursosan, 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 Ursosan 250 mg, harde capsules is verleend op 13 maart 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 Ursosan kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120431.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2018.