

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ivermectin Substipharm 3 mg tabletten

(ivermectin)

NL/H/3952/001/DC

Datum: 19 juli 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ivermectin Substipharm 3 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: ivermectine

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

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

Wat is Ivermectin Substipharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt om te behandelen van:

- Een infectie in de darm die intestinale strongyloïdiësis (anguillulosis) wordt genoemd. Dit wordt veroorzaakt door een soort rondworm genaamd '*Strongyloides stercoralis*'.
- Een infectie van het bloed, microfilaremie genaamd als gevolg van 'lymfatische filariësis'. Dit wordt veroorzaakt door een onvolwassen worm genaamd '*Wuchereria bancrofti*'. Ivermectin Substipharm werkt niet tegen volwassen wormen, alleen tegen onvolwassen wormen.
- Huidmijten (schurft). Dit is wanneer kleine mijten zich onder de huid nestelen. Dit kan ernstige jeuk veroorzaken. Dit middel mag alleen worden gebruikt als een arts vaststelt of vermoedt dat een patiënt schurft heeft.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat een geneesmiddel dat ivermectine wordt genoemd. Het wordt gebruikt tegen infecties door bepaalde parasieten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ivermectin Substipharm is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten geslikt worden met wat water en op een lege maag. Na het nemen van dit middel kan er twee uur lang niets gegeten worden.

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 Ivermectin Substipharm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Stromectol. 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 Ivermectin Substipharm 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 referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Stromectol, 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 Ivermectin Substipharm, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ivermectin Substipharm is verleend op 25 april 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Ivermectin Substipharm kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120488_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2018.