

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Ursonorm 500 mg filmomhulde tabletten**

**(ursodeoxycholzuur)**

**NL/H/3991/001/DC**

**Datum: 29 oktober 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Ursonorm 500 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: ursodeoxycholzuur

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

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

#### **Wat is Ursonorm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ursonorm 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.

Dit middel wordt gebruikt:

- voor het oplossen van galstenen die veroorzaakt zijn door te veel cholesterol in de galblaas alleen als de galstenen niet zichtbaar zijn op een röntgenfoto (zichtbare galstenen lossen niet op) en niet groter zijn dan 15 millimeter in doorsnede. Ook moet de galblaas ondanks de galstenen nog steeds werken.
- voor de behandeling van de verschijnselen van primaire biliare cholangitis (PBC, dit is een langdurige ontsteking van de galwegen die kan verergeren tot ernstige leverziekte [levercirrose]) bij patiënten zonder gevorderde levercirrose (een uitgebreide en langdurige ziekte van uw lever, waarbij uw lichaam de slechte werking van uw lever niet meer kan opvangen).
- voor de behandeling van leverziekte die te maken heeft met cystische fibrose (taaislijmziekte) bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.

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

Ursodeoxycholzuur, de werkzame stof in dit middel, is een in de natuur voorkomend galzuur. Ook zit het in kleine hoeveelheden in gal van mensen.

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

De farmaceutische vorm van Ursonorm is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten in zijn geheel worden doorgeslikt met een glas

water of ander drinken. De tabletten moeten 's avonds worden ingenomen voor bedtijd. Het middel moet worden ingenomen volgens een vast schema.

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 Ursonorm 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 Ursonorm 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 Ursofalk en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Ursonorm, 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 Ursonorm is verleend op 12 juli 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 Ursonorm kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120610.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2018.