

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Gabapentine Glenmark 100 mg, 300 mg en 400 mg
harde capsules**

(gabapentine)

NL/H/3976/001-003/DC

Datum: 22 maart 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Gabapentine Glenmark 100 mg, 300 mg en 400 mg harde capsules

Werkzaam bestanddeel: gabapentine

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

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

Wat is Gabapentine Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Diverse vormen van epilepsie (aanvallen die in eerste instantie tot bepaalde delen van de hersenen beperkt blijven, ongeacht of de aanval zich uitbreidt naar andere delen van de hersenen). Dit middel wordt voorgeschreven voor de behandeling van epilepsie als de toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. Dit middel kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen boven de 12 jaar te behandelen.
- Perifere neuropathische pijn (lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen). Perifere neuropathische pijn (voornamelijk optredend in de armen en/of benen) kan worden veroorzaakt door diverse aandoeningen, zoals diabetes en gordelroos. De pijn kan worden omschreven als hete, brandende of kloppende pijn, pijscheuten, steken, scherpe pijn, kramp, schrijnende pijn, tintelingen, verstijving, speldenprikken enz.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Gabapentine Glenmark is gabapentine. Het kalmeert overactieve zenuwen in de hersenen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Gabapentine Glenmark is een harde capsule en de wijze van toediening is oraal. Dit middel moet worden geslikt met voldoende water. 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 Gabapentine Glenmark een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Neurontin. 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 Gabapentine Glenmark 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 Neurontin en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar 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 bijsluiters van Gabapentine Glenmark, 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 Gabapentine Glenmark 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 Gabapentine Glenmark kunt u de bijsluiters lezen (https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h120698_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in April 2018.