

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Ursodeoxycholzuur Glenmark 150 mg, 300 mg, en 450  
mg tabletten**

**(ursodeoxycholzuur)**

**NL/H/4010/001-003/DC**

**Datum: 8 november 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Ursodeoxycholzuur Glenmark 150 mg, 300 mg, en 450 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: ursodeoxycholzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ursodeoxycholzuur Glenmark 150 mg, 300 mg, en 450 mg tabletten. 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 Ursodeoxycholzuur Glenmark.

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

#### **Wat is Ursodeoxycholzuur Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ursodeoxycholzuur 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 Ursochol.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten:

- met kleine galstenen
- die niet geopereerd willen worden of de galstenen niet geschikt zijn om via een operatie te verwijderen
- die te veel cholesterol in hun gal hebben.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten met primaire biliaire cholangitis. Primaire biliaire cholangitis is een ziekte waarbij leverweefsel wordt beschadigd doordat de gal niet goed afgevoerd wordt.

Dit middel wordt gebruikt bij kinderen van 6 tot 18 jaar met aandoeningen aan hun lever en galwegen veroorzaakt door cystische fibrose. Cystische fibrose, ook wel taaislijmziekte genoemd, is een erfelijke aandoening waarbij het slijm in het hele lichaam bijzonder dik en kleverig (taai) is. Hierdoor kunnen, naast andere aandoeningen, onder andere verstoppingen en ontstekingen in de lever en galwegen ontstaan.

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

Ursodeoxycholzuur heeft invloed op de samenstelling van de gal waardoor cholesterolgalstenen (galstenen die voornamelijk uit cholesterol bestaan) kunnen worden opgelost. De werking van dit middel bij primaire biliaire cholangitis en cystische fibrose kan uitgelegd

worden door de verschillende manieren waarop dit middel werkt, zoals een beschermende werking op de levercellen en een werking op de natuurlijke afweer.

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

De farmaceutische vorm van Ursodeoxycholzuur Glenmark is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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 Ursodeoxycholzuur 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, Ursochol. 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 Ursodeoxycholzuur 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 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 Ursochol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor U, 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 Ursodeoxycholzuur Glenmark, 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 Ursodeoxycholzuur Glenmark 150 mg, 300 mg, en 450 mg tabletten is verleend op 6 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 Ursodeoxycholzuur Glenmark kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120954.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2018.