

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Atofab 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg en
100 mg harde capsules**

(atomoxetine)

NL/H/4032/001-007/DC

Datum: 8 januari 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atofab 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg en 100 mg harde capsules

Werkzaam bestanddeel: atomoxetine

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

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

Wat is Atofab en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel bevat atomoxetine dat gebruikt wordt bij de behandeling van aandachtstekortstoornis en hyperactiviteit (Attention-Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) Het wordt gebruikt:

- bij kinderen van 6 jaar en ouder
- bij jongeren
- bij volwassenen

Het wordt alleen gebruikt als onderdeel van een breed behandelprogramma van de ziekte, dat ook behandelingen zonder geneesmiddelen vereist, zoals begeleiding en gedragstherapie. Het dient niet gebruikt te worden als behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat niet bekend is of het geneesmiddel bij hen werkt of veilig is.

Bij volwassenen wordt dit middel gebruikt om ADHD te behandelen als de verschijnselen erg veel problemen geven en werk of het sociale leven beïnvloeden en als men als kind symptomen van de ziekte heeft gehad.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel verhoogt de hoeveelheid noradrenaline in de hersenen. Dit is een chemische stof die van nature wordt geproduceerd en die de aandacht verhoogt en de impulsiviteit en hyperactiviteit verlaagt bij patiënten met ADHD. Dit geneesmiddel is voorgeschreven om de symptomen van ADHD onder controle te helpen houden. Dit geneesmiddel is geen

stimulerend middel en is daarom niet verslavend. Na start van gebruik kan het een paar weken duren voordat de symptomen volledig verbeteren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Atofab is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsule moet in zijn geheel ingeslikt worden, met of zonder eten en mag niet open worden gemaakt. 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 Atofab een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Strattera. 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 Atofab 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 Strattera en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Strattera, 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 Atofab, 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 Atofab 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 Atofab kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120972_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2019.