

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke en niet-generieke geneesmiddelen

**Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg en 10 mg,
filmomhulde tabletten**
(zolpidemtartraat)

NL/H/4052/001-002/DC

Datum: 7 augustus 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg en 10 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: zolpidemtartraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Zolpidemtartraat Aurobindo. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor dit middel

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

Wat is Zolpidemtartraat Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zolpidemtartraat Aurobindo 10 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Stilnoct 10 mg, tabletten.

Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met referentiegeneesmiddel Stilnoct 10 mg tabletten dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar is verkrijgbaar in een andere sterkte.

Dit middel wordt gebruikt bij kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen, wanneer de aandoening ernstig is, het u lichamelijk of geestelijk beperkt (u kunt niet meer alles wat u vroeger kon) of ernstige pijn veroorzaakt.

Hoe werkt dit middel?

Zolpidemtartraat Aurobindo behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend als benzodiazepine-achtige middelen. Dit middel is een slaaptablet (hypnoticum) die in de hersenen werkt om slaperigheid te veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Zolpidemtartraat Aurobindo is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Dit middel werkt snel en moet vlak voor het naar bed gaan of als men ligt, worden ingenomen.

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.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies?

Omdat Zolpidemtartraat Aurobindo 10 mg een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Stilnoct. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Omdat Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Stilnoct, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat dit middel een (hybride) 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 Stilnoct en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Stilnoct, 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 Zolpidemtartraat Aurobindo zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Zolpidemtartraat Aurobindo, 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 Zolpidemtartraat Aurobindo is verleend op 21 juni 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 Zolpidemtartraat Aurobindo kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h121164.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2018.