

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Eslicarbazepine Acetaat Tiefenbacher 200 mg, 400 mg,
600 mg en 800 mg tabletten**

(eslicarbazepine acetaat)

NL/H/4089/001-004/DC

Datum: 4 december 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Eslicarbazepine Acetaat Tiefenbacher 200 mg, 400 mg, 600 mg en 800 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: eslicarbazepine acetaat

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

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

Wat is Eslicarbazepine Acetaat Tiefenbacher en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt:

- als enkel middel (zonder andere geneesmiddelen; monotherapie) bij volwassen patiënten met recent vastgestelde epilepsie
- samen met andere anti-epileptische geneesmiddelen (aanvullende therapie) bij patiënten - volwassenen, adolescenten en kinderen die ouder zijn dan 6 jaar - die aanvallen ondervinden die één deel van de hersenen beïnvloeden (partiële aanval). Deze aanvallen kunnen al dan niet gevolgd worden door een aanval die alle hersenen beïnvloedt (secundaire generalisatie).

Hoe werkt dit middel?

Eslicarbazepine Acetaat Tiefenbacher bevat de werkzame stof eslicarbazepineacetaat.

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen, die anti-epileptica genoemd worden, die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie, een aandoening waarbij iemand herhaalde insulten of aanvallen krijgt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Eslicarbazepine Acetaat Tiefenbacher is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het tablet moet heel worden doorgeslikt met een glas water. Het tablet mag met of zonder eten 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.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Eslicarbazepine Acetaat Tiefenbacher een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zebinix. 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 Eslicarbazepine Acetaat Tiefenbacher 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zebinix, 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 Eslicarbazepine Acetaat Tiefenbacher, 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 Eslicarbazepine Acetaat Tiefenbacher is verleend op 10 augustus 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 Eslicarbazepine Acetaat Tiefenbacher kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h121334_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2018.