

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Colchicine Ria 0,5 mg en 1 mg tabletten

(colchicine)

NL/H/4121/001-002/DC

Datum: 11 februari 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Colchicine Ria 0,5 mg en 1 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: colchicine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Colchicine Ria 0,5 mg en 1 mg tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe Colchicine Ria beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Colchicine Ria.

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

Wat is Colchicine Ria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Colchicine Ria is vergelijkbaar met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Colchicine Teva. Colchicine Ria 0,5 mg is een zogenaamde generiek geneesmiddel. Colchicine Ria 1 mg is ook vergelijkbaar met het referentiegeneesmiddel, maar is een nieuwe sterkte. Dit wordt een hybride geneesmiddel genoemd.

Colchicine Ria wordt gebruikt, bij volwassenen, ter voorkoming of bestrijding van een jichtaanval.

Daarnaast wordt het bij kinderen en volwassenen met familiale mediterrane koorts voorgeschreven ter voorkoming van aanvallen en amyloidose (abnormale neerslag van eiwitten in weefsels en organen).

Hoe werkt dit middel?

Colchicine behoort tot de groep van jichtmiddelen en wordt gebruikt ter voorkoming of bestrijding van een jichtaanval. Bij jicht is de concentratie van urinezuur in het bloed verhoogd. Hierdoor kunnen urinezuurkristallen neerslaan in het vocht van gewrichten. Colchicine remt de ontstekingsreactie die hiervan het gevolg is.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Colchicine Ria is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten in zijn geheel met een glas water 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 Colchicine Ria een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Leponex. 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?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerkingen van Colchicine Ria (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn misselijkheid, braken, buikkramp en diarree.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Colchicine Ria zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Colchicine Ria, 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 Colchicine Ria 0,5 mg en 1 mg tabletten is verleend op 12 december 2019.

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 Colchicine Ria kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121364.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2020.