

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Esomeprazol SUN 20 mg en 40 mg, harde
maagsapresistente capsules**

(esomeprazol)

NL/H/4120/001-002/DC

Datum: 5 september 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Esomeprazol SUN 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules

Werkzaam bestanddeel: esomeprazol

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

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

Wat is Esomeprazol SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Esomeprazol SUN is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar is dit middel is een harde maagsapresistente capsule. Het referentiegeneesmiddel genaamd Nexium is een maagsapresistente tablet.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen bij:

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Hierbij stroomt het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit zorgt voor pijn, ontstekingen en brandend maagzuur.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm) die ontstaan door een infectie met de bacterie '*Helicobacter pylori*'. Bij deze aandoening zal een arts ook antibiotica (middelen tegen bacteriën) voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, tegen pijn, koorts en ontstekingen). Esomeprazol SUN kan ook zorgen dat er geen maagzweren komen door het innemen NSAID's.
- Te veel zuur in de maag veroorzaakt door een tumor in de alvelesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom).
- Vervolg van een behandeling na behandeling met esomeprazol via infuus (slangetje in een ader) om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij jongeren van 12 jaar en ouder bij:

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Hierbij stroomt het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit zorgt voor pijn, ontstekingen en brandend maagzuur.

- Maagzweren veroorzaakt door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, tegen pijn, koorts en ontstekingen). Esomeprazol SUN kan ook zorgen dat er geen maagzweren komen door het innemen NSAID's.

Hoe werkt dit middel?

Esomeprazol SUN bevat de werkzame stof esomeprazol. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'protonpompremmers' wordt genoemd. Deze middelen zorgen dat de maag minder zuur aanmaakt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Esomeprazol SUN is een harde maagsapresistente capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules kunnen ieder moment van de dag ingenomen worden tijdens een maaltijd of op een lege maag. De capsules moeten heel geslikt worden met een glas water. Er mag niet op gekauwd worden of ze mogen niet fijn gemalen worden.

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 Esomeprazol SUN een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Nexium, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Esomeprazol SUN (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Hoofdpijn.
- Last van de maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Goedaardige gezwellen in de maag.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 Esomeprazol SUN zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie

opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Esomeprazol SUN, 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 Esomeprazol SUN is verleend op 18 januari 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 Esomeprazol SUN kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121748.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.