

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Erelan 400 mg filmomhulde tabletten

(moxifloxacin)

NL/H/4140/001/DC

Datum: 7 maart 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Erelan 400 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: moxifloxacin

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

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

Wat is Erelan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Erelan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Avelox 400 mg filmomhulde tabletten.

Erelan wordt gebruikt bij patiënten van 18 jaar en ouder voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties veroorzaakt door bacteriën waartegen moxifloxacin werkzaam is. Erelan dient alleen te worden gebruikt voor behandeling van deze infecties als de gebruikelijke antibiotica niet kunnen worden gebruikt of niet werkzaam waren:

- ontsteking van de bijholten, plotselinge verslechtering van langdurige ontsteking van de luchtwegen of buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie), behalve ernstige gevallen
- milde tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies.

Erelan tabletten zijn niet voldoende als enige behandeling voor dit soort infecties. Daarom dient naast de Erelan tabletten nog een ander antibioticum door een arts te worden voorgeschreven voor de behandeling van infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen.

Als de volgende door bacteriën veroorzaakte infecties een verbetering hebben laten zien gedurende een eerste behandeling met moxifloxacin oplossing voor infusie, kunnen Erelan tabletten ook door een arts worden voorgeschreven om de behandelingskuur af te maken:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)
- infecties van de huid en weke delen.

Erelan tabletten dienen niet te worden gebruikt om een therapie te starten voor welke vorm van infectie van de huid en weke delen dan ook of bij ernstige infecties van de longen.

Hoe werkt dit middel?

Erelan bevat het werkzame bestanddeel moxifloxacin, dat behoort tot een groep antibiotica genaamd de fluorochinolonen. Moxifloxacin doodt bacteriën die infecties veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Erelan is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten zonder stukbijten door worden geslikt (om de bittere smaak te verhullen) met flink wat drinken. Het tablet kan met of zonder eten worden ingenomen. Het moet bij voorkeur elke dag rond hetzelfde tijdstip in worden genomen.

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 Erelan een generiek geneesmiddel is, zijn er geen nieuwe studies met dit middel uitgevoerd. Er zijn voldoende gegevens over de chemische eigenschappen, samenstelling en oplosbaarheid die de kwaliteit en werkzaamheid van dit medicijn ondersteunen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Erelan een generiek geneesmiddel is dat vergelijkbaar is met 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 hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Avelox, 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 Erelan, 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 Erelan is verleend op 27 december 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 Erelan kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121751_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2019.