

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Nortriptyline Mylan 10 mg en 25 mg, filmomhulde  
tabletten**

**(nortriptyline)**

**NL/H/4190/001-002/DC**

**Datum: 22 juli 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Nortriptyline Mylan 10 mg en 25 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: nortriptyline

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

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

#### **Wat is Nortriptyline Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Nortriptyline Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nortrilen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van depressieve episodes bij volwassenen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in dit geneesmiddel is nortriptyline en is bedoeld voor de behandeling van ernstige depressieve periodes. Bij depressieve patiënten is er vaak een tekort aan bepaalde chemische stoffen in de hersenen, zoals serotonine en noradrenaline. Deze stoffen worden neurotransmitters genoemd. Ze zorgen voor de prikkeloverdracht tussen zenuwcellen in de hersenen, waardoor deze zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Antidepressiva kunnen het tekort aan neurotransmitters opheffen en zo de depressieve toestand van de patiënt verbeteren.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Nortriptyline Sandoz is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.

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? / Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies?**

Omdat Nortriptyline Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nortrilen. 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 Nortriptyline Mylan 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/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nortrilen, 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 Nortriptyline Mylan, 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 Nortriptyline Mylan 10 mg en 25 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 6 maart 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 Nortriptyline Mylan kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121857.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2019.