COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Cytomel 5 en 12,5 microgram, tabletten

(liothyronine)

RVG 121883-121884

Datum: 8 januari 2020

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Cytomel 5 en 12,5 microgram, tabletten
Werkzaam bestanddeel: liothyronine

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

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

Wat is Cytomel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Cytomel is een geneesmiddel dat in combinatie met levothyroxine wordt gebruikt voor de behandeling van een verminderde schildklierfunctie. Cytomel wordt ook gebruikt bij de behandeling van niet-toxisch struma (een vergroting van de schildklier zonder afwijkende schildklierfunctie). Als laatste wordt Cytomel gebruikt voor het aantonen van afwijkingen in de schildklierfunctie

Cytomel 5 en 12,5 microgram zijn goedgekeurd als zogenaamde 'lijnextensie' van het bestaande product Cytomel 25 microgram, dat al sinds 2010 in Nederland is geregistreerd. Alle drie deze producten bevatten dezelfde werkzame stof, maar in een andere hoeveelheid (5, 12,5 of 25 microgram).

Hoe werkt dit middel?
Cytomel behoort tot de groep geneesmiddelen die 'thyreomimetica' genoemd worden. Thyreomimetica oefenen dezelfde werking uit als de natuurlijk voorkomende schildklierhormonen. De schildklier maakt twee hormonen: tri-jodium thyronine (T3 of liothyronine) en tetra-jodium thyronine (T4 of levothyroxine). T4 is inactief en wordt in het lichaam omgezet in het actieve T3. T3 heeft in het lichaam vele functies: het is betrokken bij de ontwikkeling van het zenuwstelsel, de groei en het regelt het niveau van de menselijke stofwisseling. Als de schildklier niet of niet normaal meer functioneert, krijgen patiënten te weinig actief schildklierhormoon. De werkzame stof in Cytomel is liothyronine, dat identiek is aan het schilklierhormoon T3.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Cytomel is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De dosering van Cytomel wordt voor iedere patiënt individueel bepaald en is afhankelijk van de ernst van de symptomen, de leeftijd en de reactie op de behandeling.

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?
Cytomel 5 en 12,5 microgram bevatten dezelfde stoffen als Cytomel 25 microgram, een middel dat al is goedgekeurd. Het enige verschil is de hoeveelheid werkzame stof: de nieuwe producten hebben een lagere sterkte. De baten en risico's zijn onveranderd. Er zijn geen nieuwe studiegegevens ingediend. De firma verwijst naar de studies die zijn uitgevoerd met Cytomel 25 microgram: hiermee is voldoende aangetoond dat het middel werkzaam is.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Soms kunnen patiënten last krijgen van bijwerkingen. Meestal zijn deze het gevolg van een te hoge dosering. Dit uit zich in verschijnselen als:

- Hoofdpijn
- Zenuwachtigheid
- Angst
- Opgewondenheid
- Bewegingsdrang
- Overmatig zweten
- Hartkloppingen

Deze verschijnselen verdwijnen enkele dagen na het staken van de behandeling of bij een verlaging van de dosering. In enkele gevallen kunnen allergische huidreacties optreden.

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?
Belangrijke veiligheidsinformatie is opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cytomel, waaronder de benodigde voorzorgs-maatregelen voor zorgverleners en patiënten.
Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Cytomel 5 en 12,5 microgram, tabletten is verleend op 18 oktober 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/.
Voor meer informatie over behandeling met Cytomel kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121883.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2020.