

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Rizatriptan Passauer 5 mg en 10 mg  
orodispergeerbare tabletten**

**(rizatriptan)**

**NL/H/4263/001-002/DC**

**Datum: 7 maart 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Rizatriptan Passauer 5 mg en 10 mg orodispergeerbare tabletten

Werkzaam bestanddeel: rizatriptan

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

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

#### **Wat is Rizatriptan Passauer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rizatriptan Passauer is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Maxalt Smelt.

Rizatriptan Passauer wordt gebruikt voor de behandeling van de hoofdpijnfase van een migraineaanval bij volwassenen

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

Rizatriptan Passauer hoort bij een groep geneesmiddelen die selectieve 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonisten wordt genoemd. Behandeling met dit middel vermindert zwelling van de bloedvaten rondom de hersenen. De hoofdpijn van een migraineaanval ontstaat door deze zwelling.

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

De farmaceutische vorm van Rizatriptan Passauer is een orodispergeerbare tablet, en de wijze van toediening is oraal. Maak de blisterverpakking met droge handen open. Leg de orodispergeerbare tablet op de tong, waar deze zal oplossen en met het speeksel doorgeslikt kan 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 Rizatriptan Passauer een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Maxalt Smelt. 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 Rizatriptan Passauer 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 Maxalt Smelt en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Maxalt Smelt, 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 Rizatriptan Passauer, 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 Rizatriptan Passauer 5 mg en 10 mg orodispergeerbare tabletten is verleend op 8 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 Rizatriptan Passauer kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122178.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2019.