

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Duloxetine AmaroX 20 mg, 30 mg, 40 mg en 60 mg,
harde maagsapresistente capsules**

(duloxetinehydrochloride)

NL/H/4619/001-004/MR

Datum: 21 december 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Duloxetine AmaroX 20 mg, 30 mg, 40 mg en 60 mg, harde maagsapresistente capsules
Werkzaam bestanddeel: duloxetinehydrochloride

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

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

Wat is Duloxetine AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Duloxetine AmaroX is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met, in dit geval twee zogenoemd 'referentiegeneesmiddelen' die al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Yentreve 20 mg en 40 mg harde maagsapresistente capsules, en Cymbalta 30 mg en 60 mg, harde maagsapresistente capsules.

20 and 40 mg product

Duloxetine AmaroX is een medicijn voor de behandeling van stress-urine-incontinentie (SUI; inspanningsincontinentie) bij vrouwen.

30 and 60 mg product

Duloxetine AmaroX wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- depressie
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurig gevoel van angst of nervositeit)
- diabetische neuropatische pijn (vaak omschreven als een brandend, stekend, tintelend gevoel, of als pijscheuten of als een elektrische schok. Er kan verlies van gevoel optreden in het betrokken gebied. Sensaties zoals aanraking, hitte, kou of druk kunnen pijn veroorzaken)

Hoe werkt dit middel?

Duloxetine AmaroX bevat de werkzame stof duloxetine. Dit medicijn zorgt er voor dat er meer van de stoffen serotonine en noradrenaline in het zenuwstelsel aanwezig is.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Duloxetine AmaroX is een harde maagsapresistente capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsule moet in zijn geheel met water worden doorgeslikt, zonder de capsule te pletten of te kauwen.

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 Duloxetine AmaroX een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan de twee referentiegeneesmiddelen, Yentreve 20 mg en 40 mg harde maagsapresistente capsules, en Cymbalta 30 mg en 60 mg, harde maagsapresistente capsules. De 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 Duloxetine AmaroX een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddelen, 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 de referentiegeneesmiddelen en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Yentreve en Cymbalta, 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 zogenoemd 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 Duloxetine AmaroX, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen 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 Duloxetine AmaroX is verleend op 8 november 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG <https://geneesmiddeleninformatiebank.nl>. Voor meer informatie over behandeling met Duloxetine AmaroX kunt u de bijsluiter lezen ([link](#), 20 en 24 mg, of [link](#), 30 en 60 mg) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2021.