

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Agomelatine betapharm 25 mg filmomhulde tabletten (agomelatine)

NL/H/4014/001/DC

Datum: 4 December 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Agomelatine betapharm 25 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: agomelatine

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

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

Wat is Agomelatine betapharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Agomelatine betapharm is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Valdoxan 25 mg, filmomhulde tabletten.

Dit middel wordt gebruikt om een depressie te behandelen bij volwassenen.

Depressie is een aanhoudende stemmingsstoornis met een negatieve uitwerking op het dagelijks leven. De symptomen van depressie variëren van persoon tot persoon, maar vaak omvatten zij zware bedroefdheid, gevoelens van lage eigenwaarde, gebrek aan belangstelling voor favoriete activiteiten, slaapstoornissen, gevoelens van vertraging, angstgevoelens en veranderingen in het lichaamsgewicht.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat de werkzame stof agomelatine. Het behoort tot een groep geneesmiddelen, antidepressiva genaamd. De verwachte voordelen van agomelatine zijn het verminderen en geleidelijk wegnemen van de symptomen in verband met depressie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Agomelatine betapharm is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten ingenomen worden met een glas water, met of zonder voedsel.

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 Agomelatine betapharm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Valdoxan. 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 Agomelatine betapharm 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 Valdoxan en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Valdoxan, 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 Agomelatine betapharm, 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 Agomelatine betapharm is verleend op 7 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 Agomelatine betapharm kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122588_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2018.