

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Ursodeoxycholzuur Sandoz 300 mg en 450 mg,  
tabletten**

**(ursodeoxycholzuur)**

**NL/H/4354/001-002/DC**

**Datum: 10 september 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Ursodeoxycholzuur Sandoz 300 mg en 450 mg, tabletten  
Werkzaam bestanddeel: ursodeoxycholzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ursodeoxycholzuur Sandoz. 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 Ursodeoxycholzuur Sandoz kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Ursodeoxycholzuur Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ursodeoxycholzuur Sandoz is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van ursodeoxycholzuur al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- Voor het oplossen van galstenen bij patiënten:
  - met kleine galstenen en
  - voor wie een galsteenoperatie geen optie is en
  - waarbij na onderzoek blijkt dat er te veel cholesterol in de gal zit
- Bij patiënten van wie het leverweefsel wordt beschadigd door een verstoorde afvoer van de gal, terwijl de lever nog steeds goed functioneert. Deze aandoening wordt primaire biliaire cholangitis (PBC) genoemd.
- Bij kinderen van 6 tot 18 jaar met aandoeningen aan hun lever en galwegen door taaislijmziekte (cystische fibrose; een erge ziekte met taai, dik slijm, bijvoorbeeld in de longen).

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

Ursodeoxycholzuur (UCDA), de werkzame stof in dit middel, is een galzuur waarvan kleine hoeveelheden van nature voorkomen in de menselijke gal. Ursodeoxycholzuur heeft invloed op de samenstelling van de gal waardoor cholesterol-galstenen (galstenen die voornamelijk uit cholesterol bestaan) kunnen worden opgelost. De werking van dit middel bij primaire biliaire cholangitis en cystische fibrose kan uitgelegd worden door de verschillende manieren waarop dit middel werkt, zoals een beschermende werking op de levercellen en een werking op de natuurlijke afweer.

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

De farmaceutische vorm van Ursodeoxycholzuur Sandoz is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

UDCA is een bekende stof. Al lang geleden is aangetoond dat dit middel effectief en veilig is. Daarom is het niet nodig om nieuwe studies naar dit middel te doen. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van dit middel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn kleverige ontlasting of diarree.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **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?**

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 bijsluiters van Ursodeoxycholzuur Sandoz 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 Ursodeoxycholzuur Sandoz 300 mg en 450 mg, tabletten is verleend op 17 juli 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 dit middel kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122768.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.