

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Parecoxib Chenpon 40 mg poeder
voor oplossing voor injectie**

(parecoxibnatrium)

NL/H/4346/001/DC

Datum: 14 oktober 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Parecoxib Chenpon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: parecoxibnatrium

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

Wat is Parecoxib Chenpon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Parecoxib Chenpon is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Dynastat.

Dit middel wordt voorgeschreven als kortetermijnbehandeling van pijn na een operatie bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in dit middel, parecoxib, is een 'prodrug' van valdecoxib. Dit betekent dat parecoxib in het lichaam wordt omgezet in valdecoxib. Valdecoxib is een niet-steroïde ontstekingsremmend geneesmiddel (NSAID) dat behoort tot de groep geneesmiddelen die 'cyclo-oxygenase-2-(COX-2) remmers' genoemd worden. Het blokkeert het enzym COX2, als gevolg waarvan minder prostaglandinen (stoffen die een rol spelen in het ontstekingsproces) geproduceerd worden. Door de aanmaak van prostaglandinen te verminderen, helpt dit middel de ontstekings symptomen, waaronder pijn, te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Parecoxib Chenpon is een poeder voor oplossing voor injectie en de wijze van toediening is intraveneus. Dit middel wordt toegediend in een dosis van 40 mg, gevolgd door verdere doses van 20 mg of 40 mg, elke zes tot twaalf uur, naargelang van de behoefte, met een maximale dosering van 80 mg per dag. De injectie kan hetzij snel en rechtstreeks in een ader of in een bestaande intraveneuze lijn (een dunne slang die naar een ader leidt) worden toegediend, hetzij langzaam en diep in een spier. Dit middel kan gelijktijdig worden toegediend met opioïde pijnstillers (aan morfine verwante geneesmiddelen).

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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Parecoxib Chenpon is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Dynastat.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Parecoxib Chenpon een generiek geneesmiddel is, 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 Dynastat. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, 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 Parecoxib Chenpon, 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 Parecoxib Chenpon is verleend op 9 september 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 Parecoxib Chenpon kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122921.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2019.