

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Saxagliptine Sandoz 2,5 mg en 5 mg,
filmomhulde tabletten**

(saxagliptine)

NL/H/4425/001-002/DC

Datum: 31 juli 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Saxagliptine Sandoz 2,5 mg en 5 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: saxagliptine

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

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

Wat is Saxagliptine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Saxagliptine Sandoz is een geneesmiddel tegen diabetes dat, in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging, wordt gebruikt bij volwassenen met type 2-diabetes om hun bloedglucosespiegel (bloedsuikergehalte) beter onder controle te krijgen. Het wordt gebruikt als op zichzelf staande behandeling bij patiënten die geen metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) mogen nemen, of als aanvulling op een behandeling met andere geneesmiddelen tegen diabetes, waaronder insuline.

Hoe werkt dit middel?

Bij type 2-diabetes maakt het lichaam onvoldoende insuline aan om de suikerspiegel in het bloed te reguleren, of is het lichaam niet in staat insuline effectief te gebruiken. Dit leidt tot een hoge bloedsuikerspiegel.

De werkzame stof in dit middel, saxagliptine, is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van incretinehormonen in het lichaam. Incretinehormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Doordat saxagliptine de incretinespiegels in het bloed verhoogt, stimuleert het de alvleesklier om meer insuline te produceren wanneer de bloedsuikerspiegels hoog zijn. Saxagliptine werkt niet wanneer de bloedsuiker laag is. Saxagliptine verlaagt ook de hoeveelheid door de lever aangemaakte suiker, doordat het de insulinespiegels verhoogt en de spiegels van het hormoon glucagon verlaagt. Samen verlagen deze processen de bloedsuikerspiegels en helpen ze type 2-diabetes onder controle te houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Saxagliptine Sandoz is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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 Saxagliptine Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Onglyza. 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 Saxagliptine Sandoz 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 Onglyza en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Onglyza, 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 Saxagliptine 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 Saxagliptine Sandoz 2,5 mg en 5 mg filmomhulde tabletten is verleend op 6 juni 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 Saxagliptine Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123112_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2019.