

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
generieke geneesmiddelen

Natriumoxybaat Accord 500 mg/ml, drank
(natriumoxybaat)

NL/H/4436/001/DC

Datum: 7 november 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

generieke geneesmiddelen

Natriumoxybaat Accord 500 mg/ml, drank

Werkzaam bestanddeel: natriumoxybaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Natriumoxybaat Accord. Hierin wordt uitgelegd hoe Natriumoxybaat Accord beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Natriumoxybaat Accord.

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

Wat is Natriumoxybaat Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassenen.

Narcolepsie is een slaapstoornis die slaapaanvallen gewoon overdag alsmede kataplexie, slaapverlamming, hallucinaties en slecht slapen kan omvatten. Kataplexie is het intreden van plotselinge spierzwakte of verlamming zonder het bewustzijn te verliezen, als reactie op een plotselinge emotionele reactie zoals boosheid, angst, vreugde, lachen of verrassing.

Hoe werkt dit middel?

Natriumoxybaat Accord bevat de werkzame stof natriumoxybaat. Natriumoxybaat werkt door de nachtslaap te versterken, hoewel het exacte werkingsmechanisme onbekend is.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Natriumoxybaat Accord is een drank, 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?

Er waren geen extra studies nodig, want Natriumoxybaat Accord is een generiek geneesmiddel dat via als een drank wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Xyrem.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vaak voorkomende bijwerkingen van Natriumoxybaat Accord (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 Natriumoxybaat Accord zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Natriumoxybaat Accord, 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 Natriumoxybaat Accord is verleend op 17 oktober 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 Natriumoxybaat Accord kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123280.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2019.