

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Mebeverine Aristo 200 mg harde capsules met
gereguleerde afgifte**

(mebeverine)

NL/H/4476/001/DC

Datum: 14 november 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Mebeverine Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Werkzaam bestanddeel: mebeverine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Mebeverine Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Mebeverine Aristo.

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

Wat is Mebeverine Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mebeverine Aristo is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Colofac retard.

Dit middel wordt gebruikt om de verschijnselen van het prikkelbare darm syndroom bij volwassenen te behandelen. Dit is een veel voorkomende ziekte die spierkrampen (spasmen) en pijn in de darmen veroorzaakt.

Hoe werkt dit middel?

De darm is een lange gespierde buis, waar het voedsel doorheen gaat, zodat het verteerd kan worden. Als de darm verkrampst en te hard samenknijpt, krijgt u pijn. Dit geneesmiddel verlicht de kramp en de pijn en andere verschijnselen van het prikkelbare darm syndroom.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Mebeverine Aristo is een harde capsule met gereguleerde afgifte, en de wijze van toediening is oraal. Het wordt aanbevolen om de capsules in het geheel door te slikken met een glas water.

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 Mebeverine Aristo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Colofac retard. 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 Mebeverine Aristo 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 Colofac retard en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Mebeverine Aristo, 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 Mebeverine Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte is verleend op 6 November 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 Mebeverine Aristo kunt u de bijsluiter lezen (https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL_H_4476_001_FinalPL.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2019.