

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Pedippi 2 mg/ml en 4 mg/ml, poeder voor orale  
suspensie**

**(omeprazol)**

**NL/H/4504/001-002/DC**

**Datum: 23 april 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Pedippi 2 mg/ml en 4 mg/ml, poeder voor orale suspensie

Werkzaam bestanddeel: omeprazol

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

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

#### **Wat is Pedippi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pedippi is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar veranderingen heeft in indicatie, farmaceutische vorm en sterkte. Het referentiemiddel heet Losec. Met het oog op het verschil met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Pedippi aan te tonen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende aandoeningen:

#### *Bij volwassenen:*

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit de maag de slokdarm in (de buis die de maag met de keel verbindt) wat pijn, ontsteking en een brandend gevoel geeft.
- Zweren in het bovenste gedeelte van de darmkanaal (twaalfvingerige-darmzweer) of de maag (maagzweer).
- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die 'Helicobacter pylori' heet. Een arts kan aanvullend ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.
- Zweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAID's heten (een bepaald type pijnstillers). Dit middel kan ook worden gebruikt om het ontstaan van zweren te voorkomen bij NSAID gebruik.

#### *Bij kinderen:*

Kinderen ouder dan 1 maand:

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit de maag de slokdarm in (de buis die de maag met de keel verbindt) wat pijn, ontsteking en

een brandend gevoel geeft. Bij kinderen zijn mogelijke verschijnselen van deze ziekte het omhoog komen van de maaginhoud naar de mond (oprispingen), overgeven en een slechtere groei.

Kinderen en adolescenten ouder dan 4 jaar:

- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die 'Helicobacter pylori' heet. Als een kind hier last van heeft, kan een arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.

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

Pedippi bevat het werkzame bestanddeel omeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die 'protonpompremmers' heet. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

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

De farmaceutische vorm van Pedippi is een poeder voor orale suspensie, 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?**

Omdat Pedippi een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Losec, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Pedippi (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn:

- Hoofdpijn
- Maagdarmproblemen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Benigne poliepen in de maag.

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 Pedippi zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pedippi, 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 Pedippi is verleend op 25 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 Pedippi kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h123563.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in April 2020.