

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pantoprazol ARX 40 mg gastro-resistent tabletten

(pantoprazol)

NL/H/4641/002/DC

Datum: 26 mei 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pantoprazol ARX 40 mg gastro-resistent tabletten

Werkzaam bestanddeel: pantoprazol

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

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

Wat is Pantoprazol ARX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit medicijn wordt gebruikt om volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder te behandelen voor:

- Reflux-oesofagitis. Een ontsteking van de slokdarm (de verbinding tussen de keel en de maag), waarbij er maagzuur de slokdarm in stroomt.

Dit medicijn wordt gebruikt om volwassenen te behandelen voor:

- Een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori*, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en de maag. Dit medicijn wordt dan samen met twee medicijnen tegen de behandeling van infecties door bacteriën (antibiotica) gegeven (behandeling om de infectie uit te roeien). Het doel is om de bacteriën uit de weg te ruimen en daarmee de kans te verkleinen dat deze zweren terugkomen.
- Maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm.
- Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen waarbij te veel zuur in de maag wordt gemaakt.

Hoe werkt dit middel?

Pantoprazol ARX bevat de werkzame stof pantoprazol. Dit medicijn is een selectieve 'protonpompremmer', een medicijn dat de hoeveelheid zuur die in de maag wordt gemaakt, vermindert. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van maag- en darmziekten die ontstaan zijn door te veel maagzuur.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pantoprazol ARX is een maagsapresistente tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten 1 uur voor een maaltijd worden ingenomen, zonde de tabletten te kauwen of te breken. Ze moeten in hun geheel worden ingeslikt met wat 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 Pantoprazol ARX een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Pantozol. 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 Pantoprazol ARX 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Pantozol, 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 Pantoprazol ARX, 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 Pantoprazol ARX is verleend op 7 april 2020.

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 Pantoprazol ARX kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123914.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2020.