

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Pathofen 100 mg, zachte kauwcapsules**

**(ibuprofen)**

**NL/H/4843/001/MR**

**Datum: 24 september 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Pathofen 100 mg, zachte kauwcapsules  
Werkzaam bestanddeel: ibuprofen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Pathofen. 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 dit middel.

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

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

Pathofen 100 mg is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nurofen 200 mg tabletten. Beide middelen bevatten dezelfde werkzame stof, maar in een andere sterkte. Ook is de farmaceutische vorm verschillend: Pathofen is een zachte kauwcapsule en Nurofen is een tablet.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de verlichting van lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, menstratiepijn, tandpijn, en koorts en pijn bij verkoudheid.

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

Dit middel bevat de werkzame stof ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting bij pijn en koorts. Het blokkeert de werking van bepaalde enzymen, specifiek cyclo-oxygenase (Cox-1 en Cox-2 enzymen). Door de blokkering van deze enzymen worden symptomen zoals pijn en koorts verminderd.

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

De capsules moeten worden gekauwd en daarna worden doorgeslikt. Dit middel is uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder recept. 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 Pathofen een hybride geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nurofen. Twee middelen zijn gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het bloed opleveren.

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

Omdat Pathofen 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 Pathofen is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Nurofen en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nurofen, 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 Pathofen, 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 Pathofen 100 mg zachte kauwcapsules is verleend op 25 januari 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 Pathofen kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123962.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.