

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik

(lidocaïne)

NL/H/4625/001/DC

Datum: 13 april 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik

Werkzaam bestanddeel: lidocaïne

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

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

Wat is Lidbree en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lidbree is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar... .

Lidbree is een verdovende gel die wordt gebruikt om pijn te voorkomen bij volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar, bij gynaecologische procedures (onderzoeken van de baarmoeder, eierstokken en eileiders), zoals het plaatsen van middelen in de baarmoeder die zorgen dat iemand niet zwanger wordt en het afnemen van een stukje weefsel (biopt) uit de baarmoeder. Dit stukje weefsel wordt dan onderzocht in een laboratorium voor gynaecologische procedures.

Hoe werkt dit middel?

Dit medicijn bevat de werkzame stof lidocaïne, een amide-achtig lokaal verdovingsmiddel (het verdooft de lichaamsdelen waar het op aangebracht wordt).

Na aanbrengen van de gel duurt het 2 tot 5 minuten voordat de genitale oppervlakte (het slijmvlies) verdoofd is. Er is aangetoond dat de gel de pijn vermindert tijdens gynaecologische procedures en tot minstens 30 minuten na de procedure. Na 1 uur is het pijnverlichtende effect uitgewerkt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lidbree is een gel voor intra-uterien gebruik. De verdovende gel wordt in stappen aangebracht door een arts of vroedvrouw (verpleegkundige), te beginnen bij de ingang van de baarmoeder.

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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid. In deze studies bleek Lidbree effectiever dan placebo (dummy treatment) in het voorkomen van pijn bij gynaecologische procedures bij volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Lidbree (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is misselijkheid. Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn duizeligheid, hoofdpijn en een onaangenaam gevoel in de buik.

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 Lidbree zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Lidbree, 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 Lidbree is verleend op 28 augustus 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 Lidbree kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124015.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2021.