

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Gabapentine Strides 100 mg, 300 mg en 400 mg,
harde capsules
(gabapentine)**

NL/H/4662/001-003/DC

Datum: 22 april 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Gabapentine Strides 100 mg, 300 mg en 400 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: gabapentine

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

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

Wat is Gabapentine Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gabapentine Strides is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Neurontin 100 mg, 300 mg en 400 mg, harde capsules.

Gabapentine Strides wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Diverse vormen van epilepsie (aanvallen die in eerste instantie tot bepaalde delen van de hersenen beperkt blijven, ongeacht of de aanval zich uitbreidt naar andere delen van de hersenen) bij volwassenen en kinderen van minstens 6 jaar en ouder. De arts zal dit medicijn voorschrijven voor de behandeling van de epilepsie, als de epilepsie met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. Gabapentine Strides is voor gebruik in aanvulling op de huidige behandeling, tenzij de arts een ander advies geeft. Gabapentine Strides kan ook als enige medicijn worden gebruikt om volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar te behandelen
- Lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen (perifere neuropathische pijn). Perifere neuropathische pijn (dit komt vooral voor in de armen en/of benen) kan worden veroorzaakt door diverse aandoeningen, zoals suikerziekte en gordelroos. De pijn kan voelen als hete, brandende of kloppende pijn, pijscheuten, steken, scherpe pijn, kramp, schrijnende pijn, tintelingen, verstijving, speldenprikken, enzovoort

Hoe werkt dit middel?

Gabapentine Strides bevat de werkzame stof gabapentine. Gabapentine hoort bij een groep medicijnen die gebruikt wordt om epilepsie en lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen (perifere neuropathische pijn) te behandelen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Gabapentine Strides is een harde capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De arts zal de geschikte dosis voor de patiënt bepalen, aan de hand van de aandoening en leeftijd van de patiënt. Bij kinderen bepaalt de arts de dosis ook op basis van het lichaamsgewicht. De capsules moeten met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

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 Gabapentine Strides een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Neurontin. 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 Gabapentine Strides 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 met Neurontin en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Neurontin, 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 Gabapentine Strides, 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 Gabapentine Strides is verleend op 6 februari 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met

Gabapentine Strides kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2025.