

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Oseltamivir Zentiva 30 mg, 45 mg en 75 mg hard
capsules**

(oseltamivir)

NL/H/4650/001-003/DC

Datum: 22 mei 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Oseltamivir Zentiva 30 mg, 45 mg en 75 mg hard capsules

Werkzaam bestanddeel: oseltamivir

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Oseltamivir Zentiva. 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 Oseltamivir Zentiva.

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

Wat is Oseltamivir Zentiva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar, kinderen en baby's (waaronder voldragen pasgeborenen) om griep (influenza) te behandelen. Het kan worden gebruikt bij griepsymptomen en het bekend is dat het griepvirus circuleert onder de bevolking.

Oseltamivir Zentiva kan ook worden voorgeschreven aan volwassenen, jongeren tot 18 jaar, kinderen en baby's ouder dan 1 jaar om griep te voorkomen. Dit wordt van geval tot geval bekeken – bijvoorbeeld na contact met iemand die griep heeft.

Dit middel kan worden voorgeschreven aan volwassenen, jongeren tot 18 jaar, kinderen en baby's (waaronder voldragen pasgeborenen) als een preventieve behandeling in uitzonderlijke omstandigheden – bijvoorbeeld als er een wereldwijde griepepidemie (grieppandemie) heerst en de seizoensgebonden griepvaccinatie mogelijk niet voldoende bescherming biedt.

Hoe werkt dit middel?

Oseltamivir Zentiva bevat oseltamivir, dit behoort tot een groep geneesmiddelen, neuraminidaseremmers genoemd. Deze geneesmiddelen voorkomen de verspreiding van het griepvirus in uw lichaam. Ze helpen de symptomen van de griepvirusinfectie te verlichten of te voorkomen.

Influenza, meestal griep genoemd, is een infectie veroorzaakt door een virus. De verschijnselen van griep bestaan meestal uit een plotselinge koorts (meer dan 37,8°C), hoesten, loopneus of verstopte neus, hoofdpijn, spierpijn en extreme vermoeidheid. Deze symptomen kunnen ook door andere infecties veroorzaakt worden. Een echte influenza-infectie treedt alleen op tijdens jaarlijkse uitbraken (epidemieën) wanneer griepvirussen zich verspreiden onder de lokale bevolking. Buiten epidemische perioden worden griepachtige symptomen meestal veroorzaakt door een ander type ziekte.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Oseltamivir Zentiva is een capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules moeten in hun geheel worden geslikt met wat water en mogen niet gebroken worden of op worden gekauwd.

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 Oseltamivir Zentiva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tamiflu. 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 Oseltamivir Zentiva 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 Tamiflu, 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 Oseltamivir Zentiva, 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 Oseltamivir Zentiva is verleend op 22 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 Oseltamivir Zentiva kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124065_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2020.