

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml oplossing voor injectie
in voorgevulde pen**

(sumatriptan)

NL/H/4660/001/DC

Datum: 8 mei 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Werkzaam bestanddeel: sumatriptan

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

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

Wat is Sumatriptan SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sumatriptan SUN is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar heeft een andere sterkte. Het referentiemiddel, genaamd Imigran, heeft de sterkte 6 mg sumatriptan per 0,5 ml oplossing en Sumatriptan SUN bevat 3 mg sumatriptan per 0,5 ml oplossing.

Dit middel wordt gebruikt om migraine te behandelen. De symptomen van migraine kunnen worden veroorzaakt door tijdelijke zwelling van bloedvaten in het hoofd. Er wordt gedacht dat sumatriptan de migraineklachten vermindert door de zwelling van deze bloedvaten te verminderen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Sumatriptan SUN is sumatriptan. Sumatriptan behoort tot de groep van geneesmiddelen die 5HT1-receptoragonisten wordt genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sumatriptan SUN is een oplossing voor injectie in voorgevulde pen en wordt meestal geïnjecteerd in de dij of bovenarm. De injectie mag niet op een andere manier worden toegediend dan in de bijsluiter wordt weergegeven.

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.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Sumatriptan SUN een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Imigran, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sumatriptan SUN (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn tijdelijke pijn op de toedieningsplaats en steken/branderigheid, roodheid, zwelling, kneuzing en bloeding op de plaats van injectie.

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 Sumatriptan SUN zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Sumatriptan SUN, 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 Sumatriptan SUN is verleend op 16 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 Sumatriptan SUN kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124476.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2020.