

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
(flurbiprofen)**

NL/H/4697/001/DC

Datum: 8 februari 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Werkzaam bestanddeel: flurbiprofen

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

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

Wat is Strepfen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Strepfen is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een referentiegeneesmiddel, Strefen zuigtabletten genaamd, dat dezelfde werkzame stof bevat. Omdat het een lokaal werkend product is, kon geen bio-equivalentie worden vastgesteld. Zowel het product dat wordt aangevraagd als het referentieproduct hebben echter identieke formuleringen en worden in dezelfde fabriek vervaardigd volgens hetzelfde productieproces en dezelfde controles. Daarom worden ze als therapeutisch equivalent beschouwd.

Strepfen wordt gebruikt voor de kortdurende verlichting van keelpijn bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel (flurbiprofen) is een NSAID (niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel) dat pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende eigenschappen heeft.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Strepfen is een zuigtablet en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Elke 3 tot 6 uur kan een zuigtablet worden genomen, niet meer dan 5 tabletten per 24 uur. Het tablet moet langzaam oplossen in de mond. Strepfen kan beter niet langer dan drie dagen achter elkaar worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is zonder 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?

Voor lokaal werkende producten

Omdat Strepfen een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Strefen, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Strepfen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn

- Duizeligheid, hoofdpijn
- Irritatie van de keel
- Mondzweren of pijn in de mond
- Keelpijn
- Ongemak in de mond, zoals een brandend of warm gevoel in de mond
- Misselijkheid en diarree
- Prikkelende en jeukende huid

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft goedgekeurd dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft 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 Strepfen zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Strepfen, 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 Strepfen is verleend op 29 september 2021.

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 Strepfen kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2022.