

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Metformine hydrochloride ELC 500 mg en 750 mg
tabletten met verlengde afgifte**

(metformine hydrochloride)

NL/H/4764/001-002/DC

Datum: 13 september 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Metformine hydrochloride ELC 500 mg en 750 mg tabletten met verlengde afgifte

Werkzaam bestanddeel: metformine hydrochloride

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

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

Wat is Metformine hydrochloride ELC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Metformine hydrochloride ELC is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Glucophage XR.

Metformine hydrochloride ELC wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus (suikerziekte) type 2 (niet-insuline afhankelijke diabetes) als andere voeding en meer bewegen er niet voor zorgen dat de hoeveelheid suiker in het bloed (bloedglucose) minder wordt.

Hoe werkt dit middel?

Metformine hydrochloride ELC bevat de werkzame stof metformine hydrochloride en hoort bij een groep medicijnen die biguaniden worden genoemd. Insuline (een hormoon) zorgt ervoor dat het lichaam suiker uit het bloed opneemt. Het lichaam kan de suiker dan omzetten in energie of opslaan voor later gebruik. Mensen met diabetes type 2 maken niet genoeg insuline aan in hun alvleesklier. Het kan ook zijn dat hun lichaam niet goed reageert op de insuline die wel wordt aangemaakt. Hierdoor blijft er te veel suiker in het bloed zitten, waardoor verschillende erge problemen kunnen ontstaan die lang duren. Dit medicijn maakt het lichaam gevoeliger voor insuline. Het helpt ook om te zorgen dat suiker weer op de normale manier door het lichaam wordt gebruikt. Dit medicijn is zo gemaakt dat de werkzame stof langzaam in het lichaam af wordt gegeven. Daarom verschilt dit medicijn van veel andere soorten tabletten die metformine bevatten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Metformine hydrochloride ELC is een tablet met verlengde afgifte, en de wijze van toediening is oraal. 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 inname en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Metformine hydrochloride ELC een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Glucophage XR. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. De firma heeft daarnaast literatuurgegevens ingediend over metformine.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Metformine hydrochloride ELC 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 Glucophage XR, 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 Risico 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 Metformine hydrochloride ELC, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Metformine hydrochloride ELC is verleend op 17 maart 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 Metformine hydrochloride ELC kan men de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2021.