

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ivermectine Xiromed 3 mg tabletten

(ivermectine)

NL/H/4914/001/DC

Datum: 29 juli 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ivermectine Xiromed 3 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: ivermectine

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

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

Wat is Ivermectine Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een infectie in het maag-darmkanaal dat intestinale strongyloïdiase (anguillulose) wordt genoemd. Dit wordt veroorzaakt door een soort rondworm die *Strongyloïdis stercoralis* wordt genoemd.
- een infectie van het bloed (microfilaremie) door lymfatische filariasis. Dit wordt veroorzaakt door een onvolwassen worm die *Wuchereria bancrofti* heet. Dit medicijn werkt niet tegen volwassen wormen, alleen tegen onvolwassen wormen.
- huidmijten (schurft). Daarbij nestelen zich kleine mijten onder de huid. Dit kan ernstige jeuk veroorzaken. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als een arts vaststelt of denkt dat een patiënt schurft heeft.

Dit medicijn voorkomt niet dat een patiënt een van deze infecties krijgt. Het werkt niet tegen volwassen wormen. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als een arts vaststelt of denkt dat een patiënt een infectie met parasieten heeft.

Hoe werkt dit middel?

Ivermectine Xiromed bevat een werkzaam bestanddeel dat ivermectine wordt genoemd. Het wordt gebruikt tegen infecties door bepaalde parasieten (ziekmaker die in het lijf nestelt en waar men ziek van kan worden). Ivermectine verlamt de spieren van bepaalde parasieten

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ivermectine Xiromed is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Patiënten moeten de tabletten op een lege maag met wat water innemen. Ze mogen twee uur voor of na inname van dit medicijn niet eten. Dit komt doordat het niet bekend is hoe eten invloed heeft op de opname van dit medicijn in het lichaam.

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 Ivermectine Xiromed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Stromectol. 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 Ivermectine Xiromed 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 Stromectol, 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 Ivermectine Xiromed, 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 Ivermectine Xiromed is verleend op 2 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 Ivermectine Xiromed kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2021.