

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Carbamazepine Umedica 100 mg, 200 mg en 400 mg
tabletten**

(carbamazepine)

NL/H/4941/001-003/DC

Datum: 18 November 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Carbamazepine Umedica 100 mg, 200 mg en 400 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: carbamazepine

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

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

Wat is Carbamazepine Umedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Carbamazepine Umedica is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tegretol CR.

Carbamazepine wordt gebruikt voor de behandeling van:

- bepaalde vormen van epilepsie
- een pijnlijke aandoening van het gezicht (trigeminusneuralgie of aangezichtspijn)
- ernstige stemmingsstoornissen wanneer andere medicijnen geen effect hebben.

Hoe werkt dit middel?

Carbamazepine-tabletten bevatten de werkzame stof carbamazepine. Dit kan op verschillende manieren invloed hebben op het lichaam. Het is een medicijn tegen convulsies (het voorkomt een aanval van epilepsie), maar het kan ook sommige soorten pijn verminderen en stemmingswisselingen onder controle brengen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Carbamazepine Umedica is een tablet, 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 innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Carbamazepine Umedica een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tegretol CR. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na

toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. De firma heeft literatuurgegevens ingediend over carbamazepine.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Carbamazepine Umedica 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/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tegretol CR, 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 Carbamazepine Umedica, 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 Carbamazepine Umedica is verleend op 7 oktober 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 Carbamazepine Umedica kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2021.