COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Alendroninezuur Heumann 70 mg één tablet per week, tabletten

(alendroninezuur)

NL/H/4911/001/DC

Datum: 25 februari 2021

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Alendroninezuur Heumann 70 mg één tablet per week, tabletten
Werkzaam bestanddeel: alendroninezuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Alendroninezuur Heumann. 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 dit middel.

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

Wat is Alendroninezuur Heumann en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Alendroninezuur Heumann is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Fosamax.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose. Dit medicijn zorgt ervoor dat de kans op een gebroken rug of heup kleiner wordt.

Hoe werkt dit middel?
Dit middel bevat de werkzame stof alendroninezuur (ook wel alendronaat genoemd). Het behoort tot een groep van niet-hormonale medicijnen die bisfosfonaten worden genoemd. Alendroninezuur zorgt er voor dat vrouwen in de overgang zijn geweest (die de menopauze hebben doorgemaakt), geen last krijgen van botverlies. Het is ook aangetoond dat dit medicijn helpt om bot op te bouwen, bot aan te maken. Dit medicijn zorgt er ook voor dat de kans op een gebroken rug of heup bij vrouwen (na de menopauze) kleiner wordt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Alendroninezuur Heumann 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 Alendroninezuur Heumann een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Fosamax. 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 Alendroninezuur Heumann 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 Fosamax en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Fosamax, 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 Alendroninezuur Heumann, 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 Alendroninezuur Heumann 70 mg één tablet per week is verleend op 5 februari 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 Alendroninezuur Heumann kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125274_piluk.pdf) of contact opne-men met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2021.