

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Carneus 1 g/10 ml drank**

**(levocarnitine)**

**NL/H/4944/001/DC**

**Datum: 12 april 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Carneus 1 g/10 ml drank

Werkzaam bestanddeel: levocarnitine

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

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

#### **Wat is Carneus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Carneus kan worden voorgeschreven door een arts als het lichaam geen of te weinig van de stof levocarnitine aanmaakt (dit heet (primaire (systemische) carnitinedeficiëntie). Bij sommige patiënten komt dit al in de eerste levensjaren voor bij bepaalde (aangeboren) ziekten van de stofwisseling. Als er ineens te weinig levocarnitine in het lichaam zit (bijvoorbeeld na lichaamsbeweging) kan dat zorgen voor overgeven, problemen met concentreren, problemen met het geheugen, slaperig zijn, verward zijn en coma.

#### **Hoe werkt dit middel?**

##### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Carneus is een oplossing, en de wijze van toediening is oraal. De dosis hangt af van hoe weinig levocarnitine er in het bloed zit. Een arts kan dit laten bepalen met een bloedtest.

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?**

Er waren geen extra studies nodig, want Carneus is een generiek geneesmiddel dat vanwege bepaalde eigenschappen in aanmerking komt voor een vrijstelling van klinische studies. In

plaats daarvan zijn eigenschappen van Carneus en het referentiemiddel onderzocht vergeleken.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Carneus een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Carnitene, 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 bijsluiters van Carneus, 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 Carneus is verleend op 23 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 Carneus kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125461.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2021.