

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Valaciclovir 1000 mg Focus, filmomhulde tabletten
valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride)**

NL RVG 125516

Datum: 24 februari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Valaciclovir 1000 mg Focus, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Valaciclovir 1000 mg Focus. 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 Valaciclovir 1000 mg Focus.

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

Wat is Valaciclovir 1000 mg Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valaciclovir 1000 mg Focus is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zelitrex.

Valaciclovir 1000 mg Focus wordt gebruikt voor:

- de behandeling van gordelroos (bij gebruikers ouder dan 18 jaar).
- de behandeling van HSV-infecties van de huid en van infecties van de geslachtsorganen (genitale herpes) bij gebruikers ouder dan 12 jaar. Het wordt ook gebruikt om te voorkomen dat deze infecties terugkeren.
- de behandeling van een koortslip bij gebruikers ouder dan 12 jaar.
- het voorkomen van CMV-infecties bij gebruikers ouder dan 12 jaar na orgaantransplantaties.
- het behandelen en het voorkomen van HSV-infecties van het oog die terug blijven komen (bij gebruikers ouder dan 12 jaar).

Hoe werkt dit middel?

Dit middel hoort bij de groep van geneesmiddelen die antivirale middelen worden genoemd. Het middel doodt of stopt de groei van het herpes simplex virus (HSV), het varicella zoster virus (VZV) en het cytomegalovirus (CMV).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Valaciclovir 1000 mg Focus is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

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 Valaciclovir 1000 mg Focus een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zelitrex. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

De firma heeft daarnaast literatuurgegevens ingediend over valaciclovir.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Valaciclovir 1000 mg Focus 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 Zelitrex, 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 Valaciclovir 1000 mg Focus, 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 Valaciclovir 1000 mg Focus is verleend op <datum van inschrijving>.

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 Valaciclovir 1000 mg Focus kunnen patiënten de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2021.