

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Lacosamide AmaroX 50 mg, 100 mg, 150 mg en 200 mg
filmomhulde tabletten**

(lacosamide)

NL/H/4992/001-004/DC

Datum: 10 februari 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lacosamide Amarox 50 mg, 100 mg, 150 mg en 200 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: lacosamide

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

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

Wat is Lacosamide Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Lacosamide Amarox wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 4 jaar en ouder.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie die zich kenmerkt door het optreden van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie. Bij deze vorm van epilepsie treffen de stuipen aanvankelijk slechts één kant van uw hersenen, maar kunnen ze zich vervolgens verspreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van uw hersenen.

Lacosamide Amarox mag als enkelvoudig medicijn gebruikt worden of in combinatie met andere medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica).

Hoe werkt dit middel?

Lacosamide Amarox bevat lacosamide. Lacosamide behoort tot de groep medicijnen die "anti-epileptica" worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie. Het vermindert het aantal stuipen (toevallen, epileptische aanvallen).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lacosamide Amarox is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Een tablet moet tweemaal per dag worden ingenomen het liefst op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

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 Lacosamide AmaroX een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Vimpat. 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 Lacosamide AmaroX 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 Vimpat, 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 Lacosamide AmaroX, 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 Lacosamide AmaroX is verleend op 1 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 Lacosamide AmaroX kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125644.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2021.