

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Rybrila 160 microgram/ml drank  
(glycopyrronium)**

**NL/H/5046/001/DC**

**Datum: 9 februari 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Rybrila 160 microgram/ml drank  
Werkzaam bestanddeel: glycopyrronium

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

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

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

Rybrila is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Rybrila al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Rybrila wordt gebruikt voor de behandeling van wordt gebruikt voor de behandeling van speekselvloed (sialorroe) bij kinderen en jongeren van 3 jaar en ouder.

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

Rybrila bevat de werkzame stof glycopyrronium en hoort bij een groep medicijnen die synthetische anticholinergica, quaternaire ammoniumverbindingen worden genoemd. Dit zijn medicijnen die seintjes tussen zenuwcellen blokkeren of minder maken. Doordat zenuwcellen minder of geen seintjes doorgeven, worden de cellen die speeksel maken uitgezet.

Speekselvloed (sialorroe) is een probleem dat vaak voorkomt bij ziekten van de spieren of zenuwen. Het komt vooral door een slechte controle van de spieren in het gezicht. Als sialorroe opeens optreedt kan dit te maken hebben met ontstekingen, tandontstekingen of mondontstekingen. Dit medicijn werkt op de speekselklieren om te zorgen dat er minder speeksel wordt gemaakt.

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

De farmaceutische vorm van Rybrila is een drank, 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 glycopyrronium een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van sialorroe al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van glycopyrronium voor de behandeling van sialorroe.

Verder is er een klinische studie gedaan om te laten zien dat de effectiviteit van Rybrila gelijk is aan een soortgelijk middel dat veel in de literatuur genoemd wordt.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Rybrila (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Droge mond
- Diarree
- Overgeven (braken)
- Blozen
- Verstopte neus
- Minder slijm in de borst
- Minder slijm in de luchtwegen

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

De contra-indicaties (situaties wanneer dit middel beter niet gebruikt kan worden) zijn:

- glaucoom (hogere druk in het oog);
- myasthenia gravis (ziekte van de spieren. Spieren zijn erg zwak)
- een verstopping in de maag (pylorusstenose) of darmen. Dit veroorzaakt overgeven,
- buikpijn en zwelling (paralytische ileus);
- de blaas niet helemaal kunnen leegmaken (urineretentie);
- Een nierziekte in het eindstadium die niet meer overgaat. Het kind heeft een behandeling nodig om bloed schoon te maken (dialyse);
- Het innemen van middelen in vaste vorm waar kaliumchloride in zit;
- Het innemen van anticholinerge medicijnen (medicijnen die zorgen dat zenuwcellen minder of geen seintjes meer doorgeven).

Raadpleeg rubriek 2 van de bijsluiter voor de volledige lijst van contra-indicaties.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

**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 Rybrila zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rybrila, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Daarnaast worden extra maatregelen genomen, namelijk het verspreiden van pakketten met informatie over het middel bij dokters en patiënten.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Rybrila is verleend op 27 mei 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 Rybrila kunt u de bijsluiter lezen ([link naar bijsluiter](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2022.