

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Pantoprazol Ametas 20 mg en 40 mg
maagsapresistente tabletten
(pantoprazol-natriumsesquihydraat)**

NL/H/5056/001-002/DC

Datum: 23 september 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pantoprazol Ametas 20 mg en 40 mg maagsapresistente tabletten

Werkzaam bestanddeel: pantoprazol-natriumsesquihydraat

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

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

Wat is Pantoprazol Ametas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantoprazol Ametas is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Pantozol 20 mg en 40 mg maagsapresistente tabletten.

Pantoprazol Ametas 20mg wordt gebruikt bij
volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder voor

- symptomatische gastro-oesofageale refluxziekte
- langdurige behandeling en het voorkomen van terugval bij refluxoesofagitis.

volwassenen voor

- preventie van gastroduodenale ulcera veroorzaakt door niet-selectieve niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) bij risicopatiënten die continue NSAID-behandeling nodig hebben.

Pantoprazol Ametas 40mg wordt gebruikt bij
volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder voor

- reflux-oesofagitis

volwassenen voor

- Uitroeiing van een bacterie (*Helicobacter pylori*). Dit wordt vaak gegeven samen met antibiotica om maag- en darmzweren tegen te gaan.
- Maag- en darmzweren
- Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen waarbij de maag grote hoeveelheden zuur aanmaakt.

Hoe werkt dit middel?

Pantoprazol Ametas bevat de werkzame stof pantoprazol. Pantoprazol Ametas vermindert de hoeveelheid zuur die in de maag wordt aangemaakt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pantoprazol Ametas is een maagsapresistente tablet, en de wijze van toediening is via de mond (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 Pantoprazol Ametas een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Pantozol. 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 Pantoprazol Ametas 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 met Pantozol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Pantozol, 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 Pantoprazol Ametas, 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 Pantoprazol Ametas is verleend op 5 augustus 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling

met Pantoprazol Ametas kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2022.