

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ursodeoxycholzuur 450 mg Zambon, tabletten

(ursodeoxycholzuur)

RVG 126236

Datum: 4 maart 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ursodeoxycholzuur 450 mg Zambon, tabletten
Werkzaam bestanddeel: ursodeoxycholzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ursodeoxycholzuur 450 mg Zambon, tabletten. 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 Ursodeoxycholzuur 450 mg Zambon.

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

Wat is Ursodeoxycholzuur 450 mg Zambon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ursodeoxycholzuur 450 mg Zambon is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Ursochol.

Dit geneesmiddel kan voor meerdere aandoeningen worden gebruikt.

- Dit middel wordt gebruikt bij patiënten:
 - met kleine galstenen
 - die niet geopereerd willen worden of niet voor een galsteenoperatie in aanmerking komen
 - waarbij na onderzoek een teveel aan cholesterol in de gal is aangetoond
- Dit middel wordt gebruikt bij patiënten met primaire biliare cholangitis. Primaire biliare cholangitis is een ziekte waarbij leverweefsel wordt beschadigd door een gestoorde afvoer van de gal.
- Dit middel wordt gebruikt bij kinderen van 6 tot 18 jaar met aandoeningen aan hun lever en galwegen ten gevolge van cystische fibrose. Cystische fibrose, ook wel taaislijmziekte genoemd, is een erfelijke aandoening waarbij het slijm in het hele lichaam bijzonder taai is. Hierdoor kunnen onder andere in de lever en galgangen verstoppingen en ontstekingen ontstaan.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel beïnvloedt de samenstelling van de gal waardoor cholesterolgalstenen kunnen worden opgelost. De effecten van ursodeoxycholzuur bij primaire biliare cholangitis en cystische fibrose kunnen verklaard worden door diverse mechanismen zoals een beschermende werking op de levercellen en een werking op het afweersysteem.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De behandelend arts bepaalt de dosering aan de hand van het lichaamsgewicht van de patiënt. De dosis is ook afhankelijk van de aandoening waarvoor dit middel wordt gebruikt. De tabletten moeten na de maaltijd met een glas melk of een kleine snack worden ingenomen.

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 Ursodeoxycholzuur 450 mg Zambon een generiek geneesmiddel is, is dit middel vergeleken met het referentiegeneesmiddel, Ursochol. De samenstelling en eigenschappen van beide middelen zijn vergelijkbaar. Daarmee kan worden aangenomen dat beide middelen na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Ursodeoxycholzuur 450 mg Zambon een generiek geneesmiddel is dat 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 gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ursochol, 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 Ursodeoxycholzuur 450 mg Zambon zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de

bijsluiter van dit middel, 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 Ursodeoxycholzuur 450 mg Zambon, tabletten is verleend op 14 oktober 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>).

Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h126236.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2021.