

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Colchicine DMB 0,5 mg en 1 mg, tabletten

(colchicine)

NL/H/5248/001-002/MR

Datum: 22 juni 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Colchicine DMB 0,5 mg en 1 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: colchicine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Colchicine DMB. Hierin wordt uitgelegd hoe Colchicine DMB beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Colchicine DMB.

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

Wat is Colchicine DMB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Colchicine DMB is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Colchicine DMB 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.

Colchicine DMB wordt bij volwassenen gebruikt voor de kortdurende behandeling van acute jicht, de zogenaamde jichtaanvallen, en om te voorkomen dat jicht terugkeert. Dit geneesmiddel wordt ook gebruikt bij kinderen en volwassenen voor de behandeling van een erfelijke ziekte met terugkerende ontstekingen en koortsaanvallen, de zogenaamde familiale mediterrane koorts, om koortsaanvallen en abnormale neerslag van eiwitten in weefsels en organen (amyloïdose) te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Colchicine DMB bevat de actieve stof colchicine. Het wordt gebruikt om een jichtaanval te voorkomen of te behandelen. De concentratie van urinezuur in het bloed wordt in jicht verhoogd. Dit zorgt ervoor dat urinezuurkristallen in de gewrichten neerslaan en dat doet pijn. Colchicine remt de ontstekingsreactie die dan ontstaat.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Colchicine DMB is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten met water worden ingenomen. Hoe vaak en hoeveel er genomen moet worden hangt af van meerdere zaken, zoals de aandoening waarvoor iemand het medicijn gebruikt.

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.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Colchicine DMB een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van colchicine al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van Colchicine DMB voor de behandeling van jicht en familiale mediterrane koorts.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Colchicine DMB (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn:

- misselijkheid
- overgeven
- buikkrampen
- diarree

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

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 heeft 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 Colchicine DMB zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Colchicine DMB, 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 Colchicine DMB is verleend op 22 april 2020.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2021.