

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

DRETACEN 1500 mg, filmomhulde tabletten

(levetiracetam)

NL/H/2155/005/DC

Datum: 4 februari 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

DRETACEN 1500 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: levetiracetam

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

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

Wat is DRETACEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

DRETACEN is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen).

DRETACEN wordt gebruikt:

- als monotherapie bij volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar met nieuw gediagnosticeerde epilepsie, om een bepaalde vorm van epilepsie te behandelen
- als aanvulling op andere anti-epileptica voor de behandeling van:
 - partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar;
 - myoclonische aanvallen (korte, schokachtige schokken van een spier of spiergroep) bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie;
 - primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (ernstige toevallen, waaronder bewustzijnsverlies) bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (het type epilepsie waarvan wordt gedacht dat het een genetische oorzaak heeft)

Hoe werkt dit middel?

Epilepsie is een aandoening waarbij de patiënten herhaalde aanvallen hebben. Levetiracetam wordt gebruikt voor de vorm van epilepsie waarbij de aanvallen aanvankelijk slechts één kant van de hersenen treffen, maar zich daarna kunnen uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (partieel beginnende aanval met of zonder

secundaire generalisatie). Levetiracetam is door een arts gegeven om het aantal aanvallen te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van DRETACEN is een tablet, en de wijze van toediening is 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 DRETACEN een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Keppra. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. De firma heeft literatuurgegevens ingediend over levetiracetam.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat DRETACEN 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Keppra, 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 DRETACEN, 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 DRETACEN is verleend op 4 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 DRETACEN kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2021.