

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fampridine SUN 10 mg tabletten met verlengde
afgifte**

(fampridine)

NL/H/5018/001/DC

Datum: 1 juni 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fampridine SUN 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: Fampridine

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

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

Wat is Fampridine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt om het lopen te verbeteren bij volwassenen (18 jaar en ouder) die moeilijk lopen als gevolg van multiple sclerose (MS).

Bij multiple sclerose wordt de beschermende laag rond de zenuwen door ontstekingen vernietigd, wat leidt tot spierzwakte, spierstijfheid en problemen bij het lopen.

Hoe werkt dit middel?

Fampridine SUN bevat de actieve stof fampridine die behoort tot een groep medicijnen die kaliumkanaalblokkers genoemd worden. Deze medicijnen werken door kalium te stoppen die de zenuwcellen verlaat die zijn beschadigd door MS. Van dit medicijn wordt gedacht dat het werkt door signalen normaler langs de zenuw omlaag te laten gaan, waardoor patiënten beter kunnen lopen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fampridine SUN is een tablet met verlengde afgifte, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar en onder supervisie van artsen die ervaring hebben met de behandeling van MS.

Een arts geeft een patiënt eerst een recept voor 2 tot 4 weken. Na 2 tot 4 weken wordt de behandeling opnieuw beoordeeld.

De geadviseerde dosering is 's ochtends één tablet en 's avonds één tablet (12 uur ertussen). Er mogen niet meer dan twee tabletten per dag genomen worden. Er moet 12 uur zitten tussen elk tablet. De tabletten morgen niet vaker dan om de 12 uur genomen worden.

De tabletten moeten in hun geheel doorgeslikt worden met een glas water. Ze mogen niet gebroken, geplet, opgelost, opgezogen of gekauwd worden. Dit kan het risico op bijwerkingen vergroten.

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 Fampridine SUN een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Fampyra. 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 Fampridine SUN 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 Fampyra en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Fampyra 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 Fampridine SUN, 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 Fampridine SUN is verleend op 9 maart 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Fampridine SUN is hier de link voor de bijsluiter toegevoegd: <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h126303.pdf>, ook kan er contact opgenomen worden met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2021.