COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amitriptyline Expharma 10 mg filmomhulde tabletten (amitriptyline)

RVG 127134

Datum: 28 november 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amitriptyline Expharma 10 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: amitriptyline

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

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

Wat is Amitriptyline Expharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Amitriptyline Expharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Saroten 10 mg filmomhulde tabletten.

Amitriptyline Expharma wordt gebruikt voor de behandeling van
- depressie bij volwassenen (ernstige depressieve episodes)
- neuropathische pijn bij volwassenen
- het voorkomen van chronische spanningshoofdpijn bij volwassenen
- voorkomen van migraine bij volwassenen
- soms bij bedplassen tijdens de nacht bij kinderen van 6 jaar en ouder

Hoe werkt dit middel?
Amitriptyline Expharma regelt in de hersenen de hoeveelheid serotonine en norepinefrine, twee van nature voorkomende stoffen die een rol spelen bij stemming en emoties. Hierdoor vermindert de depressie en verbetert de stemming.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Amitriptyline Expharma is een filmomhulde 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 Amitriptyline Expharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Saroten. 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 Amitriptyline Expharma 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 Saroten en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Saroten, 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 Amitriptyline Expharma, 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 Amitriptyline Expharma is verleend op 10 augustus 2022.

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 Amitriptyline Expharma kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.