

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Submena
100, 200, 300, 400, 600 en 800 microgram
sublinguale tabletten
(fentanylcitraat)**

NL/H/5266/001-006/DC

Datum: 31 januari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Submena 100, 200, 300, 400, 600 en 800 microgram sublinguale tabletten

Werkzaam bestanddeel: fentanylcitraat

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

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

Wat is Submena en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Submena is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Abstral (100 / 200 / 300 / 400 / 600 / 800 microgram sublinguale tabletten).

Submena wordt gebruikt voor de behandeling van een plotselinge verergering van pijn bij patiënten die al voortdurend pijn hebben door kanker (doorbraakpijn).

Hoe werkt dit middel?

Submena is een opioïde. Opioïden lijken op opiaten zoals morfine en codeïne, maar ze bevatten geen opium. Submena vermindert de pijnsensatie in de hersenen, waardoor een patiënt minder pijn ervaart.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Submena is een sublinguaal (onder de tong) tablet, en de wijze van toediening is door het mondslijmvlies.

Het wordt genomen wanneer de patiënt doorbraakpijn voelt. Het tablet wordt onder de tong gelegd en er mag niet op gekauwd, gesabbeld of doorgeslikt worden. Patiënten moeten wachten met eten en drinken tot het tablet helemaal is opgelost. Als de patiënt een droge mond heeft, kan hij/zij van tevoren een slok water nemen.

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 Submena een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Abstral. 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 Submena 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 Abstral en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Abstral, 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 Submena, 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 Submena is verleend op 26 augustus 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 Submena kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.