

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Quetiapine XR Fairmed 50, 150, 200, 300 en 400 mg
tabletten met verlengde afgifte
(quetiapinefumaraat)**

NL/H/5241/001-005/DC

Datum: 3 december 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Quetiapine XR Fairmed 50, 150, 200, 300 en 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: quetiapinefumaraat

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

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

Wat is Quetiapine XR Fairmed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Quetiapine XR Fairmed is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Seroquel filmomhulde tabletten.

Quetiapine XR Fairmed bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Quetiapine XR Fairmed kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen, zoals:

- Schizofrenie: iemand kan dingen horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.
- Manie: iemand kan zich zeer opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, agressief of verstorend zijn.
- Bipolaire depressie en ernstige depressieve episodes bij unipolaire depressie: iemand kan zich verdrietig, depressief of schuldig voelen, energietekort, eetlustverlies of slaapproblemen hebben.

Hoe werkt dit middel?

Quetiapine behoort tot de atypische antipsychotica. Het vermindert in de hersenen het effect van natuurlijk voorkomende stoffen, voornamelijk dopamine. Hierdoor verminderen psychosen en onrust.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Quetiapine XR Fairmed is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Dit geneesmiddel wordt eenmaal per dag ingenomen, zonder voedsel, met een slok water. Het wordt heel doorgeslikt. Patiënten mogen geen grapefruitsap of grapefruit gebruiken tijdens het gebruik van Quetiapine XR Fairmed, omdat dit de werking van dit geneesmiddel kan beïnvloeden.

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 Quetiapine XR Fairmed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Seroquel. 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 Quetiapine XR Fairmed 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 Seroquel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Seroquel, 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 Quetiapine XR Fairmed, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten. Er wordt voorlichtingsmateriaal verstrekt over de risicofactoren bij het gebruik van quetiapine.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Quetiapine XR Fairmed is verleend op 28 oktober 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 Quetiapine XR Fairmed kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2021.