

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Ursonorm 400 mg filmomhulde tabletten**

**(ursodeoxycholzuur)**

**NL/H/3991/002/DC**

**Datum: 16 december 2021**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Ursonorm 400 mg filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: ursodeoxycholzuur

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

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

#### **Wat is Ursonorm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel', namelijk Ursofalk 500 mg, dat dezelfde werkzame stof bevat maar een andere sterkte heeft. Ursonorm bevat 400 mg van de werkzame stof, het referentiemiddel 500 mg. Met het oog op het verschil met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Ursonorm aan te tonen.

Ursonorm wordt gebruikt:

- Voor het oplossen van galstenen die veroorzaakt zijn door te veel cholesterol in de galblaas. Dit geldt alleen als de galstenen niet te zien zijn op een röntgenfoto (zichtbare galstenen lossen niet op) en niet groter zijn dan 15 millimeter in doorsnede. Ook moet de galblaas ondanks de galstenen nog steeds werken.
- Voor de behandeling van klachten van een leverziekte die niet over gaat, waarbij de galwegen ontstoken zijn (primaire biliaire cholangitis, PBC), bij patiënten zonder gedecompenseerde levercirrose (bij gedecompenseerde levercirrose kan de lever eigen functies niet meer herstellen). PBC kan levercirrose veroorzaken.
- Voor de behandeling van een leverziekte door taaislijmziekte (cystische fibrose) bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in Ursonorm, ursodeoxycholzuur, vermindert de hoeveelheid cholesterol in de gal. Ook bevordert het de afvoer van gal via de galwegen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Ursonorm is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

De tabletten worden heel doorgeslikt met wat water of ander drinken. De dosering hangt af van de aandoening waarvoor het middel genomen wordt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Ursonorm een hybride variant van Ursofalk is, zijn klinische studies uitgevoerd met Ursonorm om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Ursonorm en het referentieproduct.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Ursonorm (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn zachte, losse ontlasting of diarree.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

### **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 Ursonorm zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ursonorm, 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 Ursonorm is verleend op 3 november 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/Human/Product/Details/62757>. Voor meer informatie over behandeling met Ursonorm kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2021.