

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Janecluc 50/850 mg en
50/1000 mg, filmomhulde tabletten**

(sitagliptine /metforminehydrochloride)

NL/H/5259/001-002/DC

Datum: 28 January 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Janecluc 50/850 mg en 50/1000 mg, filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: sitagliptine hydrochloride en metforminehydrochloride

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

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

Wat is Janecluc en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Janecluc is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Janumet 50 mg/850 mg en 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten.

Janecluc helpt de hoeveelheid insuline die na een maaltijd wordt aangemaakt te verhogen en vermindert de hoeveelheid suiker die door het lichaam wordt aangemaakt. Samen met dieet en lichaamsbeweging helpt dit geneesmiddel om het bloedsuikergehalte te verlagen.

Dit geneesmiddel kan alleen of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen tegen diabetes (insuline, sulfonylureumderivaten of glitazonen) worden gebruikt.

Hoe werkt dit middel?

Janecluc bevat twee verschillende geneesmiddelen: sitagliptine en metformine.

- sitagliptine behoort tot een klasse geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd
- metformine behoort tot een klasse geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd.

Zij werken samen om het bloedsuikergehalte van volwassen patiënten met een vorm van diabetes, 'type 2-diabetes mellitus' genoemd, onder controle te houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Janecluc is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het wordt twee maal per dag bij de maaltijd ingenomen.

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 Janecluc een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Janumet. 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 Janecluc 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 Janumet en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Janumet, 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 Janecluc, 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 Janecluc is verleend op 21 december 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 Janecluc kunt u de bijsluiter lezen (in het Engels, [link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.