

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Etoricoxib Abiogen 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg,
filmomhulde tabletten
(etoricoxib)**

NL/H/5493/001-004/MR

Datum: 25 augustus 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Etoricoxib Abiogen 30, 60, 90, 120 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: etoricoxib

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

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

Wat is Etoricoxib Abiogen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Etoricoxib Abiogen is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg, tabletten.

Etoricoxib Abiogen is een ontstekingsremmende pijnstiller. Dit soort pijnstillers worden ook wel NSAID's genoemd. Etoricoxib behoort tot een speciale groep NSAID-pijnstillers, namelijk de coxibs.

Hoe werkt dit middel?

Etoricoxib Abiogen verhindert dat het pijnsignaal aan de hersenen doorgegeven wordt. Verder remt het ontstekingen. Hierdoor verminderen pijn, zwelling en roodheid.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Het wordt dagelijks ingenomen. Dit kan met of zonder eten.

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 Etoricoxib Abiogen een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Arcoxia. 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 Etoricoxib Abiogen 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 bijsluiters 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 Arcoxia en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Arcoxia, 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 bijsluiters van Etoricoxib Abiogen, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Etoricoxib Abiogen is verleend op 26 maart 2021. Op 10 januari 2022 is de een Europese handelsvergunning afgegeven.

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 Etoricoxib Abiogen kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2022.