

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Esomeprazol 10 mg Focus Care, maagsapresistent
granulaat voor orale suspensie in sachet
(esomeprazol magnesium)**

RVG 127431

Datum: 12 december 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Esomeprazol 10 mg Focus Care maagsapresistent granulaat voor orale suspensie in sachet
Werkzaam bestanddeel: esomeprazol magnesium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Esomeprazol 10 mg Focus Care. 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 Esomeprazol 10 mg Focus Care.

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

Wat is Esomeprazol 10 mg Focus Care en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Esomeprazol 10 mg Focus Care is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nexium 10 mg, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie in sachet.

Esomeprazol 10 mg Focus Care is een maagzuurremmer en wordt bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar oud voorgeschreven bij 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.

Volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 4 jaar krijgen dit voorgeschreven voor maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm). Deze zweren ontstaan door een infectie met de 'Helicobacter pylori' bacterie. Ze krijgen dan ook antibiotica voorgeschreven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

Bij volwassenen kan dit middel ook worden voorgeschreven voor

- Maagzweren veroorzaakt door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen). Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen.
- Zollinger-Ellison-syndroom. Door een tumor in de alvleesklier komt er te veel zuur in de maag.
- Het voorkomen van een nieuwe bloeding van een zweer.

Hoe werkt dit middel?

Esomeprazol is een maagzuurremmer. Het behoort tot de protonpompremmers. Het vermindert de aanmaak van zuur in de maag.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Esomeprazol 10 mg Focus Care is een maagsapresistent granulaat (korrels), en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De inhoud van een sachet wordt in een glas gedaan met wat water. Dat wordt opgedronken.

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 Esomeprazol 10 mg Focus Care een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nexium. 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 Esomeprazol 10 mg Focus Care 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 Nexium en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nexium, 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 Esomeprazol 10 mg Focus Care, 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 Esomeprazol 10 mg Focus Care is verleend op 13 januari 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over

behandeling met Esomeprazol 10 mg Focus Care kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,127431 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2022.