

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fentanyl Glenmark 100 / 200 / 300 / 400 / 600 / 800
microgram sublinguale tabletten
(fentanylcitraat)**

NL/H/5251/001-006/DC

Datum: 22 januari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fentanyl Glenmark 100 / 200 / 300 / 400 / 600 / 800 microgram sublinguale tabletten

Werkzaam bestanddeel: fentanylcitraat

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

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

Wat is Fentanyl Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fentanyl Glenmark is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Abstral 50 / 100 / 200 / 300 / 400 / 600 / 800 microgram sublinguale tabletten.

Fentanyl Glenmark bij de behandeling van doorbraakpijn (pijn die plotseling opkomt en daarna weer verdwijnt of minder wordt) bij volwassen patiënten die opioïden gebruiken voor chronische kankerpijn.

Hoe werkt dit middel?

Een beschadigd deel van het lichaam stuurt via gevoelszenuwen een 'bericht' aan de hersenen. De hersenen reageren hierop door beweging, bijvoorbeeld door de handen weg te trekken van een hittebron, en met emoties, zoals angst. Fentanyl zorgt ervoor dat het 'bericht' in de hersenen niet of minder sterk aankomt. Hierdoor wordt de pijn minder gevoeld en reageert men er rustiger op.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fentanyl Glenmark is een tablet, en de wijze van toediening is onder de tong (sublinguaal).

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 Fentanyl Glenmark een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Abstral. 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 Fentanyl Glenmark 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 Abstral en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Abstral, 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 Fentanyl Glenmark, 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 Fentanyl Glenmark is verleend op 4 november 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 Fentanyl Glenmark kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.