

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Colchicine Strides 0,5 mg tabletten
(colchicine)**

NL/H/5288/001/DC

Datum: 29 september 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Colchicine Strides 0,5 mg, tabletten
Werkzaam bestanddeel: colchicine

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

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

Wat is Colchicine Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Colchicine Strides is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Colchicine Tiofarma 0,5 mg tabletten.

Colchicine Strides wordt bij volwassenen gebruikt voor de kortdurende behandeling van acute jicht, de zogenaamde jichtaanvallen, en om te voorkomen dat jicht terugkeert. Dit geneesmiddel wordt ook gebruikt bij kinderen en volwassenen voor de behandeling van een erfelijke ziekte met terugkerende ontstekingen en koortsaanvallen, de zogenaamde familiale mediterrane koorts, om koortsaanvallen en abnormale neerslag van eiwitten in weefsels en organen (amyloïdose) te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Colchicine Strides bevat de actieve stof colchicine. Het wordt gebruikt om een jichtaanval te voorkomen of te behandelen. De concentratie van urinezuur in het bloed wordt in jicht verhoogd. Dit zorgt ervoor dat urinezuurkristallen in de gewrichten neerslaat en dat doet pijn. Colchicine remt de ontstekingsreactie die dan ontstaat.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Colchicine Strides is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tabletten worden met water ingenomen. Hoe vaak en hoeveel er genomen moet worden hangt af van meerdere zaken, zoals de aandoening waarvoor iemand het medicijn gebruikt.

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.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Colchicine Strides een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Colchicine Tiofarma. 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 Colchicine Strides 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 Colchicine Tiofarma en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Colchicine Tiofarma, 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 Colchicine Strides zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Colchicine Strides, 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 Colchicine Strides is verleend op 15 september 2022.

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 Colchicine Strides kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2022.