

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Esomeprazol ADOH 40 mg poeder voor oplossing voor
injectie/infusie
(esomeprazol natrium)**

NL/H/5323/001/DC

Datum: 4 april 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Esomeprazol ADOH 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Werkzaam bestanddeel: esomeprazol natrium

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

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

Wat is Esomeprazol ADOH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Esomeprazol ADOH 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 i.v., 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

Esomeprazol ADOH is een maagzuurremmer en wordt bij volwassenen gebruikt als ze geen maagzuurremmers kunnen inslikken, zoals bij

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ, in het Engels GERD). 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.
- Maagzweren veroorzaakt door bepaalde pijnstillers (NSAID's, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen). Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als de patiënt NSAID's inneemt.
- Het voorkomen van een nieuwe bloeding na een endoscopische behandeling van een bloeding van een maagzweer of een twaalf-vingerigedarmzweer.

Esomeprazol ADOH wordt bij kinderen en adolescenten van 1-18 jaar gebruikt bij gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ).

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 ADOH is een poeder voor oplossing voor injectie/infusie, en de wijze van toediening is via een injectie of een infuus in een grote ader (intraveneus). Dat wordt door een arts of verpleegkundige gedaan.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Esomeprazol ADOH is een generiek geneesmiddel dat via een infuus of intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Nexium.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Esomeprazol ADOH een generiek geneesmiddel is, 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 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 bijsluiters van Esomeprazol ADOH, 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 ADOH is verleend op 7 maart 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 Esomeprazol ADOH kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2022.