

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Clozapine Aristo 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg,  
tabletten**

**(clozapine)**

**NL/H/6394/001-004/DC**

**Datum: 10 april 2025**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Clozapine Aristo 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg, tabletten  
Werkzaam bestanddeel: clozapine

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

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

#### **Wat is Clozapine Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Clozapine Aristo is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met zogenaamd referentiegeneesmiddelen die al zijn goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Laponex 25 mg, 50 mg en 100 mg, tabletten en Clozapin Dura 200 mg, tabletten.

Clozapine Aristo wordt gebruikt voor de behandeling van:

- patiënten met schizofrenie bij wie andere medicijnen niet gewerkt hebben. Schizofrenie is een erge ziekte met psychoses. Clozapine Aristo wordt alleen gebruikt nadat de patiënt minimaal twee andere medicijnen tegen psychoses (antipsychotica) heeft geprobeerd voor de behandeling van schizofrenie. Hierbij moet de patiënt 1 van de nieuwe soorten medicijnen tegen psychoses (atypische antipsychotica) hebben geprobeerd en deze atypische antipsychotica hebben niet gewerkt of veroorzaakten erge bijwerkingen die niet behandeld konden worden
- patiënten met de ziekte van Parkinson bij wie andere medicijnen niet gewerkt hebben. Het wordt bij hun gebruikt voor de behandeling van erge problemen van de gedachten, emoties en gedrag

#### **Hoe werkt dit middel?**

Clozapine Aristo bevat de werkzame stof clozapine. Clozapine hoort bij een groep medicijnen die antipsychotica heten. Dit zijn medicijnen die gebruikt worden om sommige geestesziekten te behandelen, zoals psychoses.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Clozapine Aristo is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen startdosering bij de behandeling van schizofrenie is 1 of 2 keer 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg) op de eerste dag. Op de tweede dag is de dosering 1 of 2 keer 25 mg. De arts zal daarna, aan de hand van hoe de patiënt op Clozapine Aristo reageert, de dosering

stap voor stap verhogen. De maximale dosering per dag is 900 mg. Doses tot en met 200 mg kan als 1 dose in de avond worden ingenomen. De arts zal bepalen hoe doses boven de 200 mg verdeeld over de dag worden. De duur van het gebruik van Clozapine Aristo is minimaal 6 maanden.

De aanbevolen startdosering bij de behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson is 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg) per dag, in de avond. De arts zal de dosering met stappen van 12,5 mg ophogen, tot aan het einde van de tweede week de maximale dosering van 50 mg is bereikt. (Doserings van meer dan 50 mg per dag zijn alleen mogelijk in bijzondere gevallen). De maximale dosering is 100 mg per dag.

De tabletten moeten doorgeslikt worden met water.

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 Clozapine Aristo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Leponex. 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 Clozapine Aristo 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 Leponex en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Leponex, 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 Clozapine Aristo, 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 Clozapine Aristo is verleend op 12 april 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Clozapine Aristo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2025.