

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Oxcarbazepine ADOH 150 mg, 300 mg en 600 mg,
filmomhulde tabletten,
(oxcarbazepine)**

NL/H/5347/001-003/DC

Datum: 9 mei 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Oxcarbazepine ADOH 150 mg, 300 mg en 600 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: oxcarbazepine

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

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

Wat is Oxcarbazepine ADOH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oxcarbazepine 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 Trileptal 150 mg, 300 mg en 600mg, filmomhulde tabletten.

Oxcarbazepine ADOH is een middel tegen epilepsie. Het beïnvloedt de informatieoverdracht via de zenuwen in de hersenen.

Hoe werkt dit middel?

Oxcarbazepine beïnvloedt de informatieoverdracht tussen zenuwcellen in de hersenen. Het maakt de zenuwen minder prikkelbaar, zodat ze niet te snel reageren. Hierdoor helpt het bepaalde epilepsieaanvallen te voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Oxcarbazepine ADOH is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tabletten worden ingenomen met een half glas 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 Oxcarbazepine ADOH een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Trileptal. 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 Oxcarbazepine ADOH 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 Trileptal en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Trileptal, 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 Oxcarbazepine ADOH, 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 Oxcarbazepine ADOH is verleend op 14 maart 2022.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2022.