

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Stercore 1 mg en 2 mg filmomhulde tabletten
(prucalopride (als succinaat))**

NL/H/5328/001-002/DC

Datum: 25 augustus 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Stercore 1 mg en 2 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: prucalopride (als succinaat)

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

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

Wat is Stercore en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stercore is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Resolor 1 mg and 2 mg filmomhulde tabletten.

Stercore wordt gebruikt voor de behandeling van chronische obstipatie (verstopping) bij volwassenen bij wie laxeremiddelen onvoldoende werken.

Hoe werkt dit middel?

Stercore behoort tot een groep geneesmiddelen die de darmbewegingen (gastro-intestinale prokinetiek) verbetert. Het werkt in op de spierwand van de darm, waardoor het herstel van de normale darmfunctie wordt bevorderd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Stercore is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het wordt doorgaans 1 maal per dag ingenomen, met of zonder voedsel.

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 Stercore een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Resolor. 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 Stercore 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 Resolor en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Resolor, 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 Stercore, 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 Stercore is verleend op 21 juli 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 Stercore kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::PO_DOMAIN,PO_LANG,P3_RVG1:H,NL,128010 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2022.