

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Aciclovir Accord 200 mg, 400 mg en 800 mg, tabletten
(aciclovir)

NL/H/5379/001-003/DC

Datum: 24 juni 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Aciclovir Accord 200 mg, 400 mg en 800 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: aciclovir

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

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

Wat is Aciclovir Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aciclovir Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zovirax 200 mg, 400 mg en 800 mg, tabletten.

Aciclovir Accord 200 mg en 400 mg wordt gebruikt:

- voor de behandeling van waterpokken (varicella zoster) en gordelroos (herpes zoster); bij gordelroos helpt dit medicijn ook de zenuwpijn te verminderen die soms nog aanwezig is nadat de uitslag is verdwenen
- voor de behandeling van koortsblaasjes, genitale herpes en aandoeningen door een infectie met het herpes simplexvirus (HSV)
- om te voorkomen dat koortsblaasjes, genitale herpes en aandoeningen door een infectie met het herpes simplexvirus (HSV) terugkeren nadat de patiënt ze heeft gehad
- om een infectie met het herpes simplexvirus (HSV) te voorkomen bij mensen met een verminderde werking van het immuunsysteem (wat betekent dat hun lichaam minder goed infecties kan bestrijden)

Aciclovir Accord 800 mg wordt gebruikt:

- voor de behandeling van gordelroos (herpes zoster) en van waterpokken (varicella zoster)
- om gordelroos, waterpokken en infecties met het herpes simplexvirus (HSV) te voorkomen bij mensen met een sterk verminderde werking van het immuunsysteem

Hoe werkt dit middel?

Aciclovir Accord bevat het werkzame bestanddeel aciclovir. Dit behoort tot de groep van antivirale medicijnen (medicijnen tegen een virusinfectie). Het werkt door virussen te doden of de groei van virussen te stoppen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Een dokter zal de aanbevolen dosering en de duur van behandeling bepalen aan de hand van de leeftijd van de patiënt, het type infectie en of de infectie behandeld of voorkomen moet worden.

De tabletten moeten geheel doorgeslikt worden met voldoende water, bij voorkeur iedere dag om dezelfde tijd. Patiënten die moeite hebben met het doorslikken van de tabletten kunnen ze in minimaal 50 ml water uiteen laten vallen en het mengsel goed roeren voor het drinken.

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 Aciclovir Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zovirax. 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 Aciclovir Accord 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 Zovirax en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zovirax, 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 Aciclovir Accord, 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 Aciclovir Accord is verleend op 6 mei 2024.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2025.