

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Esomeprazol Cipla 10 mg, maagsapresistent granulaat
voor suspensie voor oraal gebruik in sachet**

(esomeprazolmagnesium-dihydraat)

NL/H/5465/001/DC

Datum: 24 maart 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Esomeprazol Cipla 10 mg, maagsapresistent granulaat voor suspensie voor oraal gebruik in sachet

Werkzaam bestanddeel: esomeprazolmagnesium-dihydraat

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

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

Wat is Esomeprazol Cipla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Esomeprazol Cipla 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 10 mg Sachet, granulaat voor suspensie voor oraal gebruik.

Esomeprazol Cipla wordt gebruikt voor de behandeling van:

- gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) bij volwassenen, adolescenten van 12 jaar en ouder en kinderen tussen de 1 en 11 jaar oud. Bij deze ziekte gaat maagzuur uit de maag terug de slokdarm in. Dit veroorzaakt pijn, ontsteking en een branderig gevoel in de slokdarm
- maagzweren of zweren in het bovenste deel van de dunne darm (de 12-vingerige darm) bij volwassenen, adolescenten van 12 jaar en ouder en kinderen van 4 jaar en ouder. Deze zweren ontstaan door een infectie met de *Helicobacter pylori*-bacterie. De dokter kan ook nog antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten helen
- maagzweren veroorzaakt door pijnstillers die onder de groep NSAID's vallen (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen) bij volwassenen. Esomeprazol Cipla kan ook maagzweren door het gebruik van NSAID's helpen voorkomen
- te veel zuur in de maag door een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom) bij volwassenen
- verdergaan met het behandelen van zweren, zodat deze niet opnieuw gaan bloeden, bij volwassenen. Eerst behandeld met esomeprazol via intraveneuze toediening (via een bloedvat), verdere behandeling met Esomeprazol Cipla.

Hoe werkt dit middel?

Esomeprazol Cipla bevat de werkzame stof esomeprazol (als esomeprazolmagnesiumdihydraat). Esomeprazol hoort bij de groep van medicijnen die protonpompremmers heten. Het zorgt ervoor dat er minder maagzuur in de maag is.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Esomeprazol Cipla is een maagsapresistent granulaat voor suspensie (in sachet, een zakje), en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering wordt door de dokter bepaald aan de hand van de aandoening en de leeftijd van de patiënt. De inhoud van een sachet moet worden gelegeerd in een glas met wat water (15 ml per sachet) en worden gemixt. De ontstane mix moet helemaal door de patiënt worden opgedronken.

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 Esomeprazol Cipla een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nexium. 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 Esomeprazol Cipla 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 Nexium en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan 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 bijsluiter van Esomeprazol Cipla, 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 Cipla is verleend op 18 augustus 2023.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2025.