

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Duloxetine Liconsa 90 mg en 120 mg  
harde maagsapresistente capsules**

**(duloxetine hydrochloride)**

**NL/H/5541/001-002/DC**

**Datum: 6 maart 2024**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Duloxetine Liconsa 90 mg en 120 mg harde maagsapresistente capsules  
Werkzaam bestanddeel: duloxetine hydrochloride

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

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

#### **Wat is Duloxetine Liconsa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cymbalta 60 mg. Duloxetine Liconsa bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als het referentiemedicijn, alleen in verschillende sterktes (90 mg en 120 mg vs. 60 mg).

Dit middel wordt gebruikt door volwassen patiënten voor de behandeling van:

- depressie
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurig gevoel van angst of nervositeit)

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

Duloxetine Liconsa bevat de werkzame stof duloxetine. Dit middel verhoogt de concentraties van serotonine en noradrenaline in het zenuwstelsel.

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

De farmaceutische vorm van Duloxetine Liconsa is een harde maagsapresistente capsule en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

De capsules moeten geheel ingenomen worden met wat water.

Bij depressie is de gebruikelijke aanbevolen dosis 60 mg per dag. Bij een gegeneraliseerde angststoornis is de gebruikelijke startdosis 30 mg.

De aanbevolen dagelijkse dosis wordt meestal verhoogd naar 60 mg, en kan verhoogd worden naar 90 mg tot 120 mg per dag, aan de hand van hoe de patiënt reageert op Duloxetine Liconsa.

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Duloxetine Liconsa een hybride toepassing van Cymbalta 60 mg is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Duloxetine Liconsa om de veiligheid en werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Duloxetine Liconsa en het referentieproduct Cymbalta 60 mg.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Duloxetine Liconsa (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn hoofdpijn, een slaperig gevoel, misselijkheid, en een droge mond.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft goedgekeurd dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

### **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 Duloxetine Liconsa zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Duloxetine Liconsa, 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 Duloxetine Liconsa is verleend op 30 mei 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 Duloxetine Liconsa kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2024.