

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Glusod 10 mg en 25 mg filmomhulde tabletten
(empagliflozine)**

NL/H/5639/001-002/DC

Datum: 18 december 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Glusod 10 mg en 25 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: empagliflozine

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

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

Wat is Glusod en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glusod is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Jardiance 10 mg en 25 mg filmomhulde tabletten.

Glusod wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Diabetes mellitus type 2 bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder, die niet kan worden gecontroleerd door alleen een dieet en lichaamsbeweging. Glusod kan zonder andere medicijnen worden gebruikt bij patiënten die geen metformine (ander diabetes medicijn) kunnen gebruiken. Glusod kan worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen voor diabetes
- Hartfalen bij volwassenen die klachten hebben door een verminderde hartfunctie
- Chronische nierschade bij volwassenen

Hoe werkt dit middel?

Glusod bevat de werkzame stof empagliflozine. Glusod maakt onderdeel uit van een groep medicijnen die natrium-glucose-cotransporter-2 (SGLT2)-remmers worden genoemd.

Glusod werkt door het SGLT2-eiwit in de nieren te blokkeren. Hierdoor gaat bloedsuiker (glucose) via de urine het lichaam uit. Daardoor zorgt Glusod ervoor dat de hoeveelheid suiker in het bloed wordt verlaagd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen startdosering is 1 keer per dag 1 tablet van 10 mg. Als de patiënt diabetes mellitus type 2 heeft, kan de arts beslissen dat de dosis verhoogd wordt naar 1 keer per dag 1 tablet van 25 mg, als dat nodig is om de bloedsuiker onder controle te houden. Als de patiënt nierproblemen heeft, kan de arts de dosis beperken naar 1 keer per dag 10 mg.

De tablet moet geheel doorgeslikt worden met water.

Tijdens de behandeling moet de patiënt het door de dokter aangeraden dieet- en lichaamsbewegingsprogramma blijven volgen.

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 Glusod een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Jardiance. 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 Glusod 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 Jardiance en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Jardiance, 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 Glusod, 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 Glusod 10 mg is verleend op 3 april 2024 en de handelsvergunning voor Glusod 25 mg is verleend op 19 maart 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

Glusod kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2024.