

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ursodeoxycholzuur PI 250 mg en 500 mg
harde capsules
(ursodeoxycholzuur)**

NL/H/5656/001-002/DC

Datum: 19 januari 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ursodeoxycholzuur PI 250 mg en 500 mg harde capsules
Werkzaam bestanddeel: ursodeoxycholzuur

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

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

Wat is Ursodeoxycholzuur PI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ursodeoxycholzuur PI is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met zogenaamd referentiegeneesmiddelen die al zijn goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Ursofalk 250 mg, harde capsules en Ursofalk 500 mg, filmomhulde tablet.

Ursodeoxycholzuur PI wordt gebruikt:

- voor de behandeling van een aandoening waarbij de galwegen in de lever beschadigd raken, wat leidt tot een ophoping van gal. Dit kan littekenvorming in de lever veroorzaken. De lever mag niet zo beschadigd zijn dat hij niet goed meer functioneert. Deze aandoening wordt primaire biliaire cirrose (PBC) genoemd
- om galstenen op te lossen die veroorzaakt worden door een teveel aan cholesterol in de galblaas wanneer de galstenen niet zichtbaar zijn op een gewone röntgenfoto (galstenen die zichtbaar zijn lossen niet op) en niet groter zijn dan 15 mm in diameter. De galblaas zou nog steeds moeten werken ondanks de galste(e)n(en)
- voor leveraandoeningen die geassocieerd worden met de aandoening taaislijmziekte bij kinderen van 6 tot 18 jaar

Hoe werkt dit middel?

Ursodeoxycholzuur (UDCA) is een natuurlijk galzuur. Kleine hoeveelheden worden gevonden in menselijke gal. Galzuren spelen een rol bij het stimuleren de aanmaak van gal.

Galzuren zijn ook belangrijk om cholesterol in de gal in oplossing te houden. Bij gezonde mensen is de verhouding tussen de hoeveelheid cholesterol en galzuur zodanig dat cholesterol het grootste deel van de dag in oplossing blijft. Er kunnen daardoor geen galstenen worden gevormd (de gal is niet-lithogeen). Bij patiënten met cholesterol in de gal is deze verhouding veranderd en zit er meer cholesterol dan galzuur in de gal (de gal is lithogeen).

Dit kan na verloop van tijd leiden tot de vorming van galstenen. Het ursodeoxycholzuur kan lithogene gal omzetten in niet-lithogene gal en geleidelijk de cholesterolgalstenen oplossen.

Er zijn aanwijzingen dat behandeling met ursodeoxycholzuur het vormen van galwegen kan verminderen, de toename van schade aan het weefsel kan stoppen en zelfs veranderingen aan galwegen, galblaas en lever ongedaan kan maken bij kinderen met taaislijmziekte.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ursodeoxycholzuur PI is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt en de te behandelen aandoening. De capsules moeten geheel doorgeslikt worden met wat water of ander 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 Ursodeoxycholzuur PI een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Ursofalk. 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 Ursodeoxycholzuur PI 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 Ursofalk en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ursofalk, 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 Ursodeoxycholzuur PI, 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 Ursodeoxycholzuur PI is verleend op 3 juli 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 Ursodeoxycholzuur PI kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2026.