

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Leodizcol 1 mg/ml, drank

(baclofen)

NL/H/5789/001/DC

Datum: 23 oktober 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Leodizcol 1 mg/ml, drank
Werkzaam bestanddeel: baclofen

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

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

Wat is Leodizcol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Leodizcol is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lioresal 5 mg/ml, drank.

Leodizcol wordt gebruikt bij volwassenen om de te hoge spanning in de spieren (spasmen) te verminderen en te verlichten. Spasmen komen voor bij verschillende ziekten, zoals multipale sclerose, aandoeningen van het ruggenmerg, beroerte en andere afwijkingen aan het zenuwstelsel.

Leodizcol wordt ook gebruikt bij kinderen en jongeren van 0-18 jaar om de te hoge spanning in de spieren (spasmen) te verminderen en te verlichten. Spasmen komen voor bij verschillende ziekten, zoals hersenverlamming (hersenbeschadiging die het vermogen om te bewegen aantast), multipale sclerose, aandoeningen van het ruggenmerg, beroerte en andere afwijkingen aan het zenuwstelsel.

Hoe werkt dit middel?

Leodizcol bevat de werkzame stof baclofen. Baclofen behoort tot een groep van geneesmiddelen die spierverslappers wordt genoemd. Door het spierverslappende effect, kan de patiënt beter bewegen en heeft minder pijn.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Leodizcol is een drank en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Bij kinderen moet de dosis worden aangepast aan het lichaamsgewicht en geleidelijk worden verhoogd. De aanbevolen startdosis is dagelijks 0,3 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over 2-4 doses die om de 1 tot 2 weken geleidelijk worden verhoogd totdat een optimaal effect wordt bereikt. De onderhoudsdosis is dagelijks 0,75 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht. De maximale dosis

bij kinderen jonger dan 8 jaar is 40 mg per dag, bij kinderen van 8 jaar en ouder is de maximale dosis 60 mg.

Bij volwassenen is de aanbevolen startdosis is 15 mg per dag, verdeeld over 2-4 doses. De dosis wordt geleidelijk verhoogd met tussenpozen van 3 dagen totdat een optimaal effect wordt bereikt. De gebruikelijke onderhoudsdosis is 30 tot 80 mg per dag. Patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen krijgen dagelijks 100 tot 120 mg.

Leodizcol moet tijdens de maaltijden met wat drinken worden ingenomen. De totale dagelijkse dosis mag verdeeld worden over 2 tot 4 doses. Leodizcol moet met behulp van de spuit en spuitadapter worden ingenomen. Instructies voor het gebruik en schoonmaken hiervan zijn te vinden in de bijsluiter.

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 Leodizcol een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lioresal. 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 Leodizcol 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 Lioresal en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lioresal, 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 Leodizcol, 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 Leodizcol is verleend op 18 september 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 Leodizcol kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2025.