

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Vortioxetine Viatris 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg,
filmomhulde tabletten**

(vortioxetinehydrobromide)

NL/H/5983/001-004/DC

Datum: 26 november 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Vortioxetine Viatris 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: vortioxetinehydrobromide

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

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

Wat is Vortioxetine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vortioxetine Viatris is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Brintellix 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten.

Vortioxetine Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige depressieve episodes bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Vortioxetine Viatris bevat de werkzame stof vortioxetine (als vortioxetinehydrobromide). Het behoort tot een groep medicijnen genaamd antidepressiva. Er is aangetoond dat Vortioxetine Viatris de grote verscheidenheid aan depressieve symptomen vermindert. Hieronder valt verdriet, innerlijke spanning (angstig gevoel), slaapproblemen (minder slaap), verminderde eetlust, concentratiestoornissen, gevoel van niets waard zijn, verlies van interesse in favoriete bezigheden, zich traag voelen of traag zijn.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen jonger dan 65 jaar is eenmaal per dag 10 mg. De dokter kan de dosis verhogen tot maximaal 20 mg per dag, of verlagen tot minimaal 5 mg per dag, afhankelijk van hoe de patiënt reageert op de behandeling. De aanbevolen startdosering voor ouderen van 65 jaar of ouder is eenmaal per dag 5 mg. De tabletten moeten ingenomen worden met een glas water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel genomen worden.

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 Vortioxetine Viatris een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Brintellix. 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 Vortioxetine Viatris 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 Brintellix en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Brintellix, 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 Vortioxetine Viatris, 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 Vortioxetine Viatris is verleend op 11 april 2025.

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 Vortioxetine Viatris 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 november 2025.