College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Openbaar Beoordelingsrapport – Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Brivaracetam Glenmark 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg en 100 mg filmomhulde tabletten (brivaracetam)

NL/H/6829/001-005/DC

Datum: 10 November 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Brivaracetam Glenmark 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg en 100 mg filmomhulde tabletten

Werkzame stof: brivaracetam

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Brivaracetam Glenmark. In deze samenvatting staat uitgelegd hoe Brivaracetam Glenmark beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Brivaracetam Glenmark.

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

Wat is Brivaracetam Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Brivaracetam Glenmark is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het medicijn vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Briviact 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg en 100 mg filmomhulde tabletten.

Brivaracetam Glenmark wordt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 2 jaar gebruikt voor de behandeling van een type epilepsie met partiële aanvallen met of zonder een secundaire generalisatie. Partiële aanvallen zijn toevallen die slechts aan één kant van de hersenen starten. Deze partiële aanvallen kunnen zich uitbreiden en voorkomen in grotere gebieden in beide hersenhelften – dit heet een secundaire generalisatie.

Brivaracetam Glenmark wordt samen met andere medicijnen voor epilepsie gebruikt.

Hoe werkt dit middel?

Brivaracetam Glenmark bevat de werkzame stof brivaracetam. Brivaracetam behoort tot een groep medicijnen genaam anti-epileptica. Deze medicijnen worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie. Brivaracetam Glenmark helpt het aantal toevallen (epileptische aanvallen) die de patiënt heeft te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Brivaracetam Glenmark is een medicijn in de vorm van een filmomhulde tablet en de manier voor gebruik is oraal (via de mond).

De juiste dosering wordt door de arts vastgesteld en is afhankelijk van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt en of de patiënt leverproblemen heeft. De dagelijkse dosis moet verdeeld over 2 gelijke doses ingenomen worden, met een tussentijd van ongeveer 12 uur. De tabletten moeten geheel doorgeslikt worden met een glas drinken. Brivaracetam Glenmark kan met of zonder eten worden ingenomen.

Dit medicijn is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de manier van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Brivaracetam Glenmark een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot onderzoeken om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Briviact. 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 Brivaracetam Glenmark een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de voordelen en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

In rubriek 4 van de bijsluiter staat de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Volgens de EU-eisen is vastgesteld dat dit medicijn een vergelijkbare kwaliteit heeft met Briviact. Het medicijn is hier biologisch gelijkwaardig aan. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, net zoals voor Briviact, de voordelen opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning af te geven.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenoemd Risk Management Plan opgesteld om te verzekeren dat dit medicijn zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Aan de hand van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Brivaracetam Glenmark. Hieronder vallen de voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden actief bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Brivaracetam Glenmark is verleend op 10 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 Brivaracetam Glenmark kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2026.