

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Brivaracetam Xiromed 10 mg, 25 mg, 50 mg,
75 mg en 100 mg filmomhulde tabletten**

(brivaracetam)

NL/H/6561/001-005/DC

Datum: 9 december 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Brivaracetam Xiromed 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg en 100 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: brivaracetam

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

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

Wat is Brivaracetam Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Brivaracetam Xiromed is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 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 Xiromed wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 2 jaar. Het wordt gebruikt voor de behandeling van een type epilepsie met partiële aanvallen met of zonder een secundaire generalisatie.
Partiële aanvallen zijn toevallen die slechts aan 1 kant van de hersenen starten. Deze partiële aanvallen kunnen zich uitbreiden en optreden in grotere gebieden in beide hersenhelften – dit heet een secundaire generalisatie.
Patiënten krijgen dit medicijn om het aantal toevallen (epileptische aanvallen) die ze hebben, te verminderen.
- Brivaracetam Xiromed wordt samen met andere medicijnen voor epilepsie gebruikt.

Hoe werkt dit middel?

Brivaracetam Xiromed bevat de werkzame stof brivaracetam, die behoort tot een groep medicijnen die anti-epileptica worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De arts zal de juiste dagelijkse dosis voor de patiënt berekenen, aan de hand van het lichaamsgewicht van de patiënt, hoe de patiënt reageert op de behandeling en of de patiënt leverproblemen heeft. De dagelijkse dosis moet in 2 gelijk verdeelde doses ingenomen worden, met een tussentijd van ongeveer 12 uur. De tabletten moeten geheel doorgeslikt

worden met een glas drinken. De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden. Brivaracetam Xiromed is bedoeld voor langdurige behandeling.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Brivaracetam Xiromed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests 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 Xiromed 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 bijsluiters 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 Briviact en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom goedgekeurd dat, evenals voor Briviact, 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 bijsluiters van Brivaracetam Xiromed, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Brivaracetam Xiromed is verleend op 23 juni 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 Xiromed kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2025.