

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ivermectine Aristo 3 mg en 6 mg, tabletten

(ivermectine)

NL/H/6235/001-002/DC

Datum: 6 juli 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ivermectine Aristo 3 mg en 6 mg, tabletten
Werkzaam bestanddeel: ivermectine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ivermectine Aristo. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Ivermectine Aristo.

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

Wat is Ivermectine Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ivermectine Aristo 3 mg is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Stromectol 3 mg, tabletten.

Ivermectine Aristo 6 mg wordt beschouwd als een hybride geneesmiddel. Het is ook vergelijkbaar met Stromectol en bevat hetzelfde werkzame bestanddeel, maar in een andere sterkte (6 mg in plaats van 3 mg).

Ivermectine Aristo wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een infectie in het maag-darmkanaal dat intestinale strongyloïdiase (anguillulose) wordt genoemd. Dit wordt veroorzaakt door een soort rondworm die *Strongyloïdis stercoralis* wordt genoemd.
- een infectie van het bloed, microfilaremie genaamd, als gevolg van lymfatische filariasis. Dit wordt veroorzaakt door een onvolwassen worm die *Wuchereria bancrofti* wordt genoemd. Dit medicijn werkt niet tegen volwassen wormen, alleen tegen onvolwassen wormen.
- huidmijten (schurft). Daarbij nestelen zich kleine mijten onder de huid. Dit kan ernstige jeuk veroorzaken. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als de arts vaststelt of vermoedt dat de patiënt schurft heeft.

Ivermectine Aristo voorkomt niet dat iemand een van deze infecties krijgt. Het werkt niet tegen volwassen wormen. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als een arts vaststelt of vermoedt dat een patiënt een infectie met parasieten heeft.

Hoe werkt dit middel?

Ivermectine Aristo bevat het werkzame bestanddeel ivermectine. Ivermectine is een medicijn dat wordt gebruikt tegen infecties door bepaalde parasieten. Het werkt door de werking van

de zenuwen en spieren van parasieten te verstoren, wat zorgt voor verlamming en dood van de parasiet.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ivermectine Aristo is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De arts zal de juiste dosering voor de patiënt bepalen aan de hand van de te behandelen infectie/parasiet en het lichaamsgewicht van de patiënt of eventueel de lengte van de patiënt. De behandeling bestaat uit een enkele dosis.

De tabletten moeten met water worden ingenomen op een lege maag. Binnen 2 uur voor en 2 uur na het innemen van de tabletten mag er niet worden gegeten. Voor kinderen jonger dan 6 jaar moeten de tabletten eerst worden fijngemaakt. De 6 mg tablet is in 2 gelijke doses te verdelen.

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 Ivermectine Aristo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Stromectol. 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 Ivermectine Aristo 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 Stromectol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Stromectol, 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 Ivermectine Aristo, 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 Ivermectine Aristo is verleend op 1 december 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 Ivermectine Aristo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2026.