

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Gliclazide Retard Mylan 30 mg, tabletten met  
verlengde afgifte  
(gliclazide)**

**NL/H/4947/001/DC**

**Datum: 7 februari 2023**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Gliclazide Retard Mylan 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

Werkzaam bestanddeel: gliclazide

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

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

#### **Wat is Gliclazide Retard Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Gliclazide Retard Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Diamicron 30 mg.

Gliclazide Retard Mylan is een middel dat de bloedsuikerspiegel verlaagt. Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen met diabetes mellitus (type 2), wanneer een dieet, lichaamsbeweging en gewichtsvermindering niet voldoende effect hebben.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Bij type-2-diabetes zijn de lever en spieren minder gevoelig voor insuline. Er is dan meer insuline van de alveesklier nodig. Soms kan de alveesklier niet zoveel insuline aanmaken. Het gevolg is dat niet alle suiker wordt opgeslagen en de bloedsuiker stijgt. Gliclazide Retard Mylan stimuleert de alveesklier om insuline af te geven aan het bloed. Daardoor verdwijnt het teveel aan suiker uit het bloed verdwijnt en daalt de bloedsuiker.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Gliclazide Retard Mylan is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Het wordt doorgaans 's morgens tijdens of na het ontbijt ingenomen. Er mag niet op de tabletten gekauwd 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 Gliclazide Retard Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Diamicron. 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 Gliclazide Retard Mylan 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 Diamicron en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Diamicron, 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 Gliclazide Retard Mylan, 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 Gliclazide Retard Mylan is verleend op 29 april 2008.

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 Gliclazide Retard Mylan kunt u de bijsluiters lezen [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0\\_DOMAIN,P0\\_LANG,P3\\_RVG1:H,NL,34590](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,34590) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.