



Openbaar Beoordelingsrapport – Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sumatriptan Aurobindo 50 mg en 100 mg
tabletten
(sumatriptansuccinaat)**

NL/H/6792/001-002/DC

Datum: 8 september 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sumatriptan Aurobindo 50 mg en 100 mg tabletten

Werkzame stof: sumatriptan (als succinaat)

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

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

Wat is Sumatriptan Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sumatriptan Aurobindo is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het medicijn/middel vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Imigran Radis 50 mg en 100 mg tabletten.

Sumatriptan Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn. Het is niet voor gebruik voor het voorkomen van een migraine-aanval.

Hoe werkt dit middel?

Sumatriptan Aurobindo bevat de werkzame stof sumatriptan. Sumatriptan behoort tot een groep medicijnen genaamd triptanen (ook bekend als 5-HT₁ receptoragonisten).

Migrainesymptomen kunnen worden veroorzaakt door de tijdelijke verwijding van de bloedvaten in het hoofd. Van dit medicijn wordt aangenomen dat het de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit helpt op zijn beurt weer met het wegnemen van de hoofdpijn en het verlichten van andere symptomen van een migraine-aanval, zoals misselijkheid of braken en gevoeligheid voor licht en geluid.

Dit medicijn werkt alleen bij het begin van een migraine-aanval, het voorkomt een migraine-aanval niet.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Sumatriptan Aurobindo is een medicijn/middel in de vorm van een tablet en de manier voor gebruik is oraal (via de mond).

In het geval van een migraine-aanval is de aanbevolen dosis 50 mg. Sommige patiënten hebben mogelijk een dosis van 100 mg nodig. Als de symptomen na de eerste dosis niet afnemen, dan mag er voor dezelfde aanval geen tweede dosis worden ingenomen. Als de symptomen na de eerste dosis zijn verminderd en daarna weer terugkomen, of als er een nieuwe aanval is, dan kan er een tweede of derde dosis worden ingenomen. Er moet minimaal 2 uur tussen de doses zitten.

De tablet moet met water worden ingenomen, bij voorkeur zo snel mogelijk na het begin van de migraine-aanval. De tabletten mogen niet fijn gemaakt worden en er mag niet op gekauwd worden.

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 Sumatriptan Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot onderzoeken om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Imigran Radis. 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 Sumatriptan Aurobindo 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 Imigran Radis. Het medicijn/middel is hier biologisch gelijkwaardig aan. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, net zoals voor Imigran Radis, 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 Sumatriptan Aurobindo. Hieronder vallen de voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Sumatriptan Aurobindo is verleend op 7 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

Sumatriptan Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2026.