

Motivering betreffende de wijziging van de indeling van Domperidon bevattende geneesmiddelen van de categorie UA naar UR

Inleiding

In de Collegevergadering van 3 april 2014 heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (het College) voor domperidon bevattende geneesmiddelen een voornemen uitgesproken om de afleverstatus te wijzigen van Uitsluitend Apotheek (UA) naar Uitsluitend Recept (UR).

De aanleiding van het voornemen om de indeling van Domperidon bevattende geneesmiddelen te wijzigen van de categorie UA naar UR, zijn de aanbevelingen van het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), die volgen op een herbeoordeling van geneesmiddelen die domperidon bevatten.

De PRAC doet de aanbeveling om de productinformatie aan te scherpen. Patiënten dienen domperidon alleen te gebruiken om misselijkheid en braken te verminderen en niet meer voor de behandeling van andere aandoeningen. Belangrijke maatregelen om de risico's bij het gebruik te minimaliseren zijn het verlagen van de maximale dagelijkse dosering en een inperking van de duur van het gebruik. Patiënten met een matige of ernstige leverfunctiestoornis of met hartritmestoornissen mogen domperidon niet meer gebruiken (contra-indicaties). Ook voor kinderen wordt het gebruik verder aangescherpt.¹

Tijdens de vergadering van de Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human (CMDh) van 22 tot en met 24 april 2014 heeft de CMDh de aanbeveling van de PRAC onderschreven. De onderschreven aanbeveling is voorgelegd aan de Europese Commissie. De Europese Commissie heeft de aanbeveling vastgesteld op 14 juli 2014. Dit betekent dat alle EU-lidstaten waar domperidon bevattende geneesmiddelen zijn geregistreerd dit besluit moeten volgen en zorgen dat alle maatregelen worden geïmplementeerd.

Juridisch Kader

Het College neemt bij de verlening van een handelsvergunning tevens een besluit over de indeling van een geneesmiddel, ook wel afleverstatus genoemd. Op grond van artikel 56 Geneesmiddelenwet (Gnw) wordt een geneesmiddel in een van de volgende categorieën ingedeeld:

- a. UR-geneesmiddel;
- b. UA-geneesmiddel;
- c. UAD-geneesmiddel;
- d. AV-geneesmiddel.

Artikel 57, eerste lid Gnw bepaalt dat het College besluit tot indeling in de UR-geneesmiddel categorie indien het:

- a. ook bij normaal gebruik direct of indirect gevaar kan opleveren wanneer het zonder medische begeleiding wordt gebruikt,
- b. veelvuldig en in zeer ruime mate niet overeenkomstig het gebruiksvoorschrift wordt gebruikt, ten gevolge waarvan de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen,

¹ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Domperidonecontaining_medicines/human_referral_prac_000021.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

- c. een substantie of bereiding daarvan bevat die vanwege haar nieuwheid nader moet worden bestudeerd op werkzaamheid of bijwerkingen, of
- d. bestemd is voor parenterale toediening.

Op grond van artikel 59 neemt het College opnieuw een besluit met betrekking tot de indeling van een geneesmiddel, indien aan het College uit nieuwe gegevens die te zijner kennis zijn gebracht, is gebleken dat de indeling moet worden gewijzigd.

Overweging

Op grond van artikel 57, aanhef en onder 1 Gnw besluit het College tot indeling van een geneesmiddel als UR-geneesmiddel indien het ook bij normaal gebruik direct of indirect gevaar kan opleveren wanneer het zonder medische begeleiding wordt gebruikt. Uit de herbeoordeling volgt dat de indicatie ingeperkt, de dosering verlaagd en de gebruikersduur ingekort wordt en een waarschuwing is omgezet in een contra-indicatie.

Op 16 juni 2014 is er een Consultatiebijeenkomst geweest, waarvoor registratiehouders, betrokken partijen en belangstellenden in de gelegenheid gesteld werden om hun zienswijze naar voren te brengen. Bij deze bijeenkomst zijn verschillende argumenten voor en tegen deze voorgenomen maatregel naar voren gebracht die door het College in zijn uiteindelijke besluitvorming zijn gewogen. De nieuw toe te voegen en/of te wijzigingen restricties in het gebruik, tezamen met de op te nemen contra-indicaties leiden er toe dat naar oordeel van het College een arts de patiënt dient te begeleiden bij het gebruik van domperidon.

Tijdens de Collegevergadering van 3 juli 2014 heeft het College definitief besloten dat de indeling van domperidon bevattende geneesmiddelen wordt gewijzigd van **UA** (de huidige status) naar **UR**.