

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg,  
filmomhulde tabletten**

**(hydroxychloroquinesulfaat)**

**RVG 114949**

**Datum: 26 juni 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: hydroxychloroquinesulfaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten. 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 Hydroxychloroquinesulfaat CF.

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

#### **Wat is Hydroxychloroquinesulfaat CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Hydroxychloroquinesulfaat CF is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Plaquenil 200 mg filmomhulde tabletten.

Hydroxychloroquinesulfaat CF wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende auto-immuunziekten:

- Reumatoïde artritis (bij volwassenen) en jeugdreuma (bij kinderen, alleen in combinatie met andere behandeling)
- Systemische lupus erythematoses en discoïde lupus erythematoses (bepaalde ziekten die zich uiten door onder andere problemen in de huid en/of de gewrichten; bij volwassenen en kinderen)
- Fotodermatosen (bepaalde huidaandoeningen die worden veroorzaakt of verergerd door zonlicht; bij volwassenen).

Daarnaast wordt dit middel voorgeschreven voor de behandeling van acute aanvallen van malaria en het voorkomen van malaria (bij volwassenen).

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

Hydroxychloroquinesulfaat CF is een geneesmiddel dat bij verschillende aandoeningen wordt gebruikt. Dit middel werkt ten eerste tegen verschillende auto-immuunziekten. Auto-immuunziekten zijn ziekten, waarbij het afweersysteem ontregeld is. Ons afweersysteem beschermt ons normaal gezien tegen lichaamsvreemde indringers (zoals bacteriën en virussen). Bij een auto-immuunziekte kan het voorkomen dat lichaamseigen niet meer van lichaamsvreemd wordt onderscheiden, waardoor het eigen weefsel wordt aangevallen. Verder werkt het tegen de parasiet die malaria veroorzaakt.

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

De farmaceutische vorm van Hydroxychloroquinesulfaat CF is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Hydroxychloroquinesulfaat CF tabletten dienen bij voorkeur na de maaltijd te worden ingenomen. 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 Hydroxychloroquinesulfaat CF een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Plaquenil. 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 Hydroxychloroquinesulfaat CF 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 als Plaquenil en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Plaquenil, 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 Hydroxychloroquinesulfaat CF, 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 Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 9 april 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG ([www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)). Voor meer informatie over behandeling met Hydroxychloroquinesulfaat CF kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h114949.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2017.