

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Abacavir Hexal 300 mg, filmomhulde tabletten**

**(abacavir)**

**NL/H/3435/001/DC**

**Datum: 8 juni 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Abacavir Hexal 300 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: abacavir

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Abacavir Hexal. 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 Abacavir Hexal.

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

#### **Wat is Abacavir Hexal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Abacavir Hexal is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Ziagen.

Abacavir Hexal wordt in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van patiënten die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het *acquired immune deficiency syndrome* (aids) veroorzaakt.

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

De werkzame stof in Abacavir Hexal, abacavir, is een nucleoside-reversetranscriptaseremmer (NRTI). Deze stof remt de werking van reverse transcriptase, een enzym dat hiv nodig heeft om de genetische instructies te produceren voor het aanmaken van meer virussen, zodra het een cel geïnfecteerd heeft. Wanneer Abacavir Hexal in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen wordt gebruikt, daalt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en blijft dit aantal op een laag niveau. Abacavir Hexal geneest hiv-infectie of aids niet maar kan wel de afbraak van het immuunsysteem uitstellen en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen vermijden.

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

De farmaceutische vorm van Abacavir Hexal is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Abacavir Hexal moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het behandelen van hiv-infectie. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Voor aanvang van de behandeling met abacavir moet iedere patiënt getest worden op een bepaald gen, genaamd '*HLA-B (type 5701)*'. Patiënten met dit gen lopen een verhoogd risico op een allergische reactie op abacavir en mogen dus geen Abacavir Hexal toegediend krijgen.

De aanbevolen dosis Abacavir Hexal voor volwassenen en kinderen die ten minste 25 kg wegen, is 600 mg per dag. Deze wordt eenmaal daags ingenomen als enkelvoudige dosis dan wel tweemaal daags verdeeld over twee doses van elk 300 mg. Voor kinderen die minder dan 25 kg wegen, is de dosering Abacavir Hexal afhankelijk van het lichaamsgewicht. Patiënten die moeite hebben met het slikken van tabletten, mogen de tabletten verpulveren en ze net vóór inname aan een kleine hoeveelheid voedsel of drank toevoegen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

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 Abacavir Hexal een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Ziagen. 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 Abacavir Hexal 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 Ziagen en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Abacavir Hexal, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Aanvullende risicominimalisatiemaatregelen zijn vereist met betrekking tot het veilig en effectief gebruiken van dit middel. Deze zijn vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het gaat om de volgende aanvullende maatregelen:

- Lesmateriaal voor gezondheidszorgprofessionals over de risico's van abacavir-overgevoeligheid (website en slide set) waarin de hoofdpunten vermeld worden.
- Patiëntwaarschuwingskaart.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Abacavir Hexal 300 mg, filmomhulde tablets is verleend op 13 mei 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Abacavir Hexal kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117143.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2017.