

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil DOC Generici,
200 mg/245 mg filmomhulde tabletten**

(emtricitabine en tenofovirdisoproxil)

NL/H/3490/001/DC

Datum: 22 september 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil DOC Generici, 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: emtricitabine en tenofoviridisoproxil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil DOC Generici, 200 mg/245 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 gebruiksadvies voor Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil DOC Generici.

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

Wat is Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil DOC Generici en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil DOC Generici is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Truvada.

Het middel wordt in combinatie met minimaal één ander antiviraal geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het 'acquired immune deficiency syndrome' (aids) veroorzaakt.

Hoe werkt dit middel?

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil DOC Generici bevat twee werkzame stoffen: emtricitabine en tenofoviridisoproxil, een 'prodrug' van tenofovir (dit wil zeggen dat tenofoviridisoproxil in het lichaam wordt omgezet in tenofovir). Beide groepen geneesmiddelen staan bekend als nucleotidereversetranscriptaseremmers (NRTI's).

Emtricitabine en tenofovir werken op soortgelijke wijze door de werking van reverse transcriptase te belemmeren, een enzym dat door hiv wordt gemaakt waardoor het virus cellen kan infecteren en zich kan vermenigvuldigen. Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil DOC Generici, in combinatie met andere antivirale middelen, verlaagt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en houdt dit aantal op een laag niveau. Dit middel geneest een hiv-infectie of aids niet, maar het middel kan de aantasting van het afweersysteem en het ontstaan van infecties en aandoeningen die met aids samenhangen, wel vertragen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil DOC Generici is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

De aanbevolen dosis is één tablet, eenmaal daags, in te nemen met voedsel. De innamefrequentie moet eventueel worden verlaagd bij patiënten met een nierfunctiestoornis. In uitzonderlijke gevallen kunnen patiënten die moeilijk kunnen slikken de tabletten verpulveren en in ca. 100 ml water, sinaasappelsap of druivensap oplossen en dat dan onmiddellijk opdrinken. Als patiënten geen emtricitabine of tenofovir meer mogen innemen of een andere dosering moeten gebruiken, dienen zij geneesmiddelen met emtricitabine of tenofoviridisoproxil apart in te nemen.

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 Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil DOC Generici een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Truvada. 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 Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil DOC Generici 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 Truvada 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 Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil DOC Generici, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Een aanvullende risicominimalisatiemaatregel is vereist met betrekking tot het risico op beschadiging van de nieren (nietoxiciteit).. Deze is vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het gaat om een voorlichtingsbrochure voor zorgverleners over het risico op nierfunctiestoornissen.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil DOC Generici, 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten is verleend op 11 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 Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil DOC Generici kunt u de bijsluiters lezen (http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h117310_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2016.