

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Epoprostenol SUN 0,5 mg en 1,5 mg, poeder voor
oplossing voor infusie**

(epoprostenol)

NL/H/3964/001-002/DC

Datum: 6 februari 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Epoprostenol SUN 0,5 mg en 1,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: epoprostenol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Epoprostenol SUN. Hierin wordt uitgelegd hoe Epoprostenol SUN beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Epoprostenol SUN.

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

Wat is Epoprostenol SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Epoprostenol SUN is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar de farmaceutische vorm is anders. Dit product is een poeder voor oplossing voor infusie en het referentiegeneesmiddel, genaamd Flolan, is een poeder voor oplossing voor infusie.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van een longaandoening die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd. Dit betekent dat de bloeddruk in de bloedvaten van de longen hoog is. Dit middel maakt de bloedvaten wijder om de bloeddruk in de longen te verlagen.

Dit middel wordt ook gebruikt voor het voorkómen van bloedstolling tijdens nierdialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) in noodsituaties, wanneer heparine niet kan worden gebruikt.

Hoe werkt dit middel?

Epoprostenol SUN bevat de werkzame stof epoprostenol dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die prostaglandines worden genoemd. Deze middelen remmen de bloedstolling en maken de bloedvaten wijder.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een poeder in een kleine glazen injectieflacon. Voordat het wordt gebruikt, moet het poeder opgelost worden. Dit middel mag niet worden toegediend via een snelle injectie in een ader. Het moet altijd worden toegediend via een infuus in een ader (via druppelinfuus).

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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Epoprostenol SUN een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Flolan, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Epoprostenol SUN (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn

- hoofdpijn
- kaakpijn
- pijn
- braken
- misselijkheid
- diarree
- plotseling rood worden in het gezicht (flushing).

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Epoprostenol SUN zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Epoprostenol SUN, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Epoprostenol SUN is verleend op 19 November 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Epoprostenol SUN kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120936.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2019.