

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Abacavir/Lamivudine AmaroX 600 mg/300 mg, filmomhulde  
tabletten**

**(abacavir en lamivudine)**

**NL/H/4039/001/DC**

**Datum: 13 juli 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Abacavir/Lamivudine Amarox 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: abacavir en lamivudine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Abacavir/Lamivudine Amarox. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Abacavir/Lamivudine Amarox.

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

#### **Wat is Abacavir/Lamivudine Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit middel wordt gebruikt in combinatie met ten minste één ander antiviraal geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen en kinderen met een gewicht van ten minste 25 kg die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het acquired immune deficiency syndrome (aids) veroorzaakt.

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

Beide werkzame stoffen in dit middel, abacavir en lamivudine, zijn nucleoside-reversetranscriptaseremmers (NRTI's). Beide stoffen werken op een soortgelijke manier en belemmeren de werking van reverse transcriptase, een door hiv gemaakt enzym waardoor het virus cellen kan infecteren en zich kan vermenigvuldigen. Wanneer Abacavir/Lamivudine Amarox wordt gebruikt in combinatie met ten minste één ander hiv-middel, verlaagt het de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het die op een laag niveau. Abacavir/Lamivudine Amarox geneest hiv-infectie of aids niet maar kan wel de afbraak van het immuunsysteem en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen vertragen.

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

De farmaceutische vorm van Abacavir/Lamivudine Amarox is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Abacavir/Lamivudine Amarox moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het behandelen van hiv-infectie.

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 van abacavir en mogen dus geen Abacavir/Lamivudine Amarox toegediend krijgen. De dosering van dit middel is één tablet eenmaal per dag. Het mag alleen worden gegeven aan patiënten die ten minste 25 kg wegen. Patiënten die een aangepaste dosis abacavir of lamivudine nodig hebben, moeten de middelen afzonderlijk innemen.

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/Lamivudine Amarox een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Kivexa. 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/Lamivudine AmaroX 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 bijsluiter 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 Kivexa en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Kivexa 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 bijsluiter van Abacavir/Lamivudine AmaroX, 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:

- Educatief materiaal voor gezondheidszorg professionals om de risico's van overgevoeligheid voor abacavir (website en diashow), met betrekking tot de belangrijkste punten zoals vermeld in Annex II van Kivexa.
- Patiëntwaarschuwingskaart (patiëntenkaart)

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Abacavir/Lamivudine AmaroX is verleend op 4 juni 2018.

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/Lamivudine AmaroX kunt u de bijsluiter lezen ([https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120979\\_piluk.pdf](https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120979_piluk.pdf); in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2018.