

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Alitretinoïne Regiomedica 10 mg en 30 mg zachte capsules

(alitretinoïne)

NL/H/4060/001/DC

Datum: 23 juli 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Alitretinoïne Regiomedica 10 mg en 30 mg zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: alitretinoïne

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Alitretinoïne Regiomedica 10 mg en 30 mg zachte capsules. 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 Alitretinoïne Regiomedica .

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

Wat is Alitretinoïne Regiomedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alitretinoïne Regiomedica is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Toctino 10 mg en 30 mg zachte capsules.

Alitretinoïne Regiomedica wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstig chronisch handeczeem dat niet verbeterde na andere plaatselijke behandelingen, waaronder steroïden. Een behandeling met dit middel moet onder toezicht van een gespecialiseerde huidarts (dermatoloog) gebeuren.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Alitretinoïne Regiomedica is alitretinoïne. Het hoort bij een groep geneesmiddelen die retinoïden worden genoemd, die lijken op vitamine A. Het werkingsmechanisme van alitretinoïne bij chronisch handeczeem is onbekend.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Alitretinoïne Regiomedica is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules moeten eenmaal per dag bij een hoofdmaaltijd worden ingenomen, vooral iedere dag op hetzelfde tijdstip. Slik de capsules in hun geheel in zonder erop te kauwen. De dosering is 10 of 30 mg één keer per dag. Als het lichaam niet tegen de aanbevolen dosering van 30 mg kan, kan de lagere dosering van 10 mg worden voorgeschreven. Een behandeling duurt gewoonlijk 12 tot 24 weken, afhankelijk van hoe de ziekte verbetert. Als de eerste behandeling succesvol was, kan de arts nog een behandeling voorschrijven als de symptomen terugkeren.

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

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

Een aanvullende risicominimalisatie-maatregel is vereist met betrekking tot het risico op het ongeboren kind tijdens een zwangerschap. Deze is vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het betreft voorlichtingsmateriaal ("pregnancy and prevention programme"). Het middel kan ernstige schade toebrengen aan het ongeboren kind.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Alitretinoïne Regiomedica 10 mg en 30 mg zachte capsules is verleend op 18 januari 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 Alitretinoïne Regiomedica kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121503_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2019.