

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Erlotinib Waverley 25 mg, 100 mg en 150 mg,
filmomhulde tabletten**

(erlotinib)

NL/H/4179/001-003/DC

Datum: 11 februari 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Erlotinib Waverley 25 mg, 100 mg en 150 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: erlotinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Erlotinib Waverley 25 mg, 100 mg en 150 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 gebruikadvies voor Erlotinib Waverley.

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

Wat is Erlotinib Waverley en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Erlotinib Waverley is bedoeld voor volwassenen. Dit middel kan voorgeschreven zijn bij niet-kleincellige longkanker in een gevorderd stadium. Het kan worden voorgeschreven als eerste behandeling, of als behandeling als de ziekte grotendeels onveranderd is na de eerste behandeling met chemotherapie, op voorwaarde dat de kankercellen specifieke EGFR-mutaties hebben. Het kan ook worden voorgeschreven als eerdere chemotherapie niet heeft geholpen om de ziekte te stoppen.

Dit middel kan ook voorgeschreven zijn in combinatie met een andere behandeling, gemcitabine genaamd, als u alvleesklierkanker heeft in een gemetastaseerd stadium.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof van Erlotinib Waverley, erlotinib, is een geneesmiddel bij kanker dat behoort tot de groep van de 'EGFR-remmers'. Erlotinib blokkeert de EGFR's die op het oppervlak van bepaalde tumorcellen voorkomen. Door deze blokkade kunnen de tumorcellen niet langer de boodschappen ontvangen die nodig zijn voor groei, progressie en uitzaaiing (metastase). Erlotinib Waverley draagt er zo toe bij dat de kankercellen niet langer groeien, zich vermenigvuldigen en zich door het lichaam verspreiden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Erlotinib Waverley is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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 Erlotinib Waverley een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tarceva. 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 Erlotinib Waverley 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tarceva, 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 Erlotinib Waverley, 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 Erlotinib Waverley 25 mg, 100 mg en 150 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 2 december 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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121919.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2020.