

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Everolimus Sandoz 2.5 mg, 5 mg en 10 mg, tabletten

(everolimus)

NL/H/4281/001-003/DC

Datum: 7 november 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Everolimus Sandoz 2.5 mg, 5 mg en 10 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: everolimus

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Everolimus Sandoz 2.5 mg, 5 mg en 10 mg, 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 Everolimus Sandoz.

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

Wat is Everolimus Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met:

- hormoonreceptor-positieve gevorderde borstkanker bij postmenopauzale vrouwen, bij wie andere behandelingen (de zogenaamde "niet-steroïde aromatase-remmers") de ziekte niet meer onder controle kon houden. Het wordt gegeven in combinatie met een geneesmiddel genaamd exemestaan, een steroïde aromatase-remmer, die wordt gebruikt voor hormonale therapie tegen kanker.
- gevorderde tumoren, genaamd neuro-endocriene tumoren, die van oorsprong uit de maag, darmen, longen of alvleesklier komen. Het wordt gegeven als de tumoren niet chirurgisch te verwijderen zijn en niet te veel specifieke hormonen of andere verwante natuurlijke stoffen produceren.
- nierkanker in een gevorderd stadium (gevorderd niercelcarcinoom), wanneer andere behandelingen (zogenaamde "VEGF-targeted"-behandelingen) niet hebben geholpen om de ziekte tegen te gaan.

Hoe werkt dit middel?

Everolimus Synthron is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof everolimus bevat. Everolimus vermindert de bloedtoevoer naar de tumor en vertraagt de groei en de verspreiding van kankercellen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Everolimus Sandoz is een 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 Everolimus Sandoz een generiek geneesmiddel is, waarvan is aangetoond dat het identiek is aan het referentiegeneesmiddel, Afinitor. Er waren geen studies nodig, beide middelen worden geproduceerd op dezelfde locatie, volgens hetzelfde proces, met dezelfde grondstoffen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Everolimus Sandoz een generiek geneesmiddel is dat identiek 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 identiek is in kwaliteit en samenstelling aan Afinitor. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Afinitor, 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 Everolimus Sandoz, 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 Everolimus Sandoz 2.5 mg, 5 mg en 10 mg, tabletten is verleend op 15 maart 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 Everolimus Sandoz kunt u de bijsluiter lezen

(https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122422_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2019.