

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil AmaroX 200
mg/245 mg filmomhulde tabletten**

(emtricitabine en tenofovir disoproxil)

NL/H/4284/001/DC

Datum: 27 september 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil AmaroX 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddelen: emtricitabine en tenofovir disoproxil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil AmaroX 200 mg/245 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 Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil AmaroX.

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

Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil 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 Truvada.

Het middel wordt in combinatie met minimaal één ander antiviraal geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het 'acquired immune deficiency syndrome' (aids) veroorzaakt.

Hoe werkt dit middel?

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil AmaroX bevat twee werkzame stoffen: emtricitabine en tenofovirdisoproxil, een 'prodrug' van tenofovir (dit wil zeggen dat tenofovirdisoproxil in het lichaam wordt omgezet in tenofovir). Beide groepen geneesmiddelen staan bekend als nucleotidereversetranscriptaseremmers (NRTI's).

Emtricitabine en tenofovir werken op soortgelijke wijze door de werking van reverse transcriptase te belemmeren, een enzym dat door hiv wordt gemaakt waardoor het virus cellen kan infecteren en zich kan vermenigvuldigen. Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil AmaroX, in combinatie met andere antivirale middelen, verlaagt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en houdt dit aantal op een laag niveau. Dit middel geneest een hiv-infectie of aids niet, maar het middel kan de aantasting van het afweersysteem en het ontstaan van infecties en aandoeningen die met aids samenhangen, wel vertragen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil AmaroX is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.

De aanbevolen dosis is één tablet per dag, waar mogelijk met voedsel ingenomen.

In uitzonderlijke gevallen kunnen patiënten die moeilijk kunnen slikken, de tablet fijnmaken met behulp van de punt van een lepel. Daarna kan het poeder met ongeveer 100 ml (een half glas) water, sinaasappelsap of druivensap, gemengd en opgedronken worden.

Neem altijd de door een arts aanbevolen dosis in. Dit is om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel volledig effectief is en om het risico op de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. Verander de dosis alleen wanneer een arts dat zegt.

Bij een hiv-infectie behandeling, zal een arts dit middel voorschrijven met andere antiretrovirale geneesmiddelen. Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.

Als dit middel wordt ingenomen om het risico op besmetting met HIV te verlagen, neem het dan dagelijks in en niet alleen wanneer de patiënt denkt dat hij/zij risico op het krijgen van HIV heeft gelopen.

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 Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil 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, Truvada. 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 Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil 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.

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 Truvada en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Truvada, 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 Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil AmaroX, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Aanvullende risicominimalisatiemaatregelen zijn vereist met betrekking tot het risico op beschadiging van de nieren bij kinderen (niertoxiciteit), hiv acquisitie, en resistentie ontwikkeling. Deze zijn vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het gaat om voorlichtingsbrochures voor zorgverleners.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil AmaroX 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten is verleend op 10 september 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 Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil AmaroX kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122437.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.