

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg en
250 mg/100 mg, filmomhulde tabletten**

(atovaquone en proguanilhydrochloride)

NL/H/4278/001-002/DC

Datum: 20 augustus 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg en 250 mg/100 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddelen: atovaquone en proguanilhydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg en 250 mg/100 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 Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX.

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

Wat is Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atovaquon/Proguanil HCl 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 Malarone.

Dit middel wordt gebruikt om malaria te voorkomen (preventie) en om malaria te behandelen.

Hoe werkt dit middel?

Malaria wordt veroorzaakt door de beet van een besmette mug, waardoor de malariaparasiet (*Plasmodium falciparum*) in het bloed terechtkomt. Dit middel voorkomt malaria doordat het de parasiet doodt. Bij mensen die al geïnfecteerd zijn met malaria roeit dit middel eveneens de parasieten uit.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Geef dit middel met voedsel of met een zuiveldrank als dat mogelijk is. De tabletten moeten heel worden ingeslikt. Echter, bij kinderen die het moeilijk vinden de tabletten door te slikken mogen ze vlak voor inname worden gebroken en gemengd met voedsel of zuiveldrank.

Het is het beste om dit middel elke dag op dezelfde tijd in te nemen.

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 Atovaquon/Proguanil HCl 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, Malarone. 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 Atovaquon/Proguanil HCl 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 Malarone en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Malarone, 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 Atovaquon/Proguanil HCl 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.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX is verleend op 24 mei 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 Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122575.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.