

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg en 5 mg, harde capsules met verlengde afgifte

(tacrolimus)

NL/H/4508/001-005/DC

Datum: 30 december 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg en 5 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: tacrolimus

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dailiport. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Dailiport.

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

Wat is Dailiport en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt om de afweerreactie van het lichaam te beïnvloeden zodat een nieuwe, getransplanteerde orgaan door het lichaam kan worden geaccepteerd.

Dit middel kan ook voorgeschreven worden voor alle opgang zijnde afstotingen van een getransplanteerde lever, nier, hart of ander orgaan wanneer een eerdere behandeling de afweerreactie van het lichaam niet voldoende kon onderdrukken.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Dailiport bevat als werkzame stof tacrolimus. Het is een immunosuppressivum. Na een transplantatie (lever, nier) zal het afweersysteem van het lichaam proberen het nieuwe orgaan af te stoten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dailiport is een harde capsules met verlengde afgifte, 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 Dailiport een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Advagraf. 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 Dailiport 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Advagraf, 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 Dailiport, 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 Dailiport is verleend op 8 oktober 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 Dailiport kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123565.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2019.