

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Valcyte 450 mg filmomhulde tabletten

(valganciclovir)

NL/H/0323/001/MR

Datum: 20 maart 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Valcyte 450 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: valganciclovir

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Valcyte 450 mg filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe Valcyte beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Valcyte.

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

Wat is Valcyte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valcyte is een filmomhulde tablet die kan worden gebruikt:

- Voor de behandeling van cytomegalovirus (CMV) infecties van het netvlies in het oog bij aidspatiënten. CMV-infectie van het netvlies in het oog kan zichtproblemen en zelfs blindheid veroorzaken.
- Ter voorkoming van CMV-infecties bij volwassenen en kinderen die niet besmet zijn met CMV en die een orgaantransplantatie hebben ondergaan met een orgaan van iemand die wel besmet was met CMV.

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel valganciclovir behoort tot een groep geneesmiddelen die de groei van virussen voorkomen. In het lichaam wordt het valganciclovir omgezet in het werkzame ganciclovir. Ganciclovir voorkomt dat een virus met de naam CMV zich vermenigvuldigt en gezonde cellen binnendringt. Bij patiënten bij wie het afweersysteem is verzwakt, kan CMV een infectie van de organen veroorzaken. Dit kan levensbedreigend zijn.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Valcyte is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten dienen heel doorgeslikt te worden, bij voorkeur met voedsel. Breek of vermaal de tabletten niet.

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?

Het werkzame bestanddeel van Valcyte wordt al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid. De firma heeft eigen gegevens ingediend uit klinische studies naar de werkzaamheid en veiligheid van valganciclovir:

- Vijf studies vergelijken ganciclovir na toediening van valganciclovir met ganciclovir na intraveneuze en orale toediening.
- Twee therapeutische studies evalueren de werking en veiligheid van valganciclovir.
- Twee studies zijn ingediend om het gebruik van valganciclovir voor kinderen na een orgaantransplantatie te onderbouwen

De studie resultaten bevestigen dat Valcyte werkzaam is voor de behandeling van CMV infecties van het netvlies in het oog bij aidspatiënten, en ter voorkoming van CMV infecties bij zowel volwassenen als kinderen die een orgaantransplantatie hebben ondergaan met een orgaan van iemand die wel besmet was met CMV.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Valcyte (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Effecten in het bloed:
 - Een tekort aan witte bloedlichaampjes in het bloed (neutropenie) - waardoor een patiënt gevoeliger wordt voor infecties
 - Een tekort aan rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede) – waardoor een patiënt snel vermoeid kan raken tijdens inspanning
- Kortademigheid (dyspneu)
- Diarree

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Valcyte zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Valcyte, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Valcyte 450 mg filmomhulde tabletten is verleend op 20 september 2001.

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 Valcyte kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h25992.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2017.