

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg,  
filmomhulde tabletten**

**(mycofenolaatmofetil)**

**NL/H/5131/001/DC**

**Datum: 17 March 2023**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten.  
Werkzaam bestanddeel: mycofenolaatmofetil.

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Mycofenolaatmofetil Aurobindo. 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 Mycofenolaatmofetil Aurobindo.

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

#### **Wat is Mycofenolaatmofetil Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mycofenolaatmofetil Aurobindo is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cellcept 500 mg tabletten.

Mycofenolaatmofetil Aurobindo wordt gebruikt om te voorkomen dat een getransplanteerd orgaan (een nier, hart of lever) wordt afgestoten. Dit middel wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt, namelijk Ciclosporine en corticosteroïden.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Mycofenolaatmofetil Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die immunosuppressiva (afweeronderdrukker) worden genoemd. Dit middel remt ontstekingen en afweerreacties.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Mycofenolaatmofetil Aurobindo is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (in te nemen via de mond).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De behandeling met Mycofenolaatmofetil Aurobindo moet worden begonnen en voortgezet door ter zake gekwalificeerde transplantatiespecialisten.

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 Mycofenolaatmofetil Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Cellcept. 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 Mycofenolaatmofetil Aurobindo 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.

Mycofenolaat veroorzaakt aangeboren afwijkingen en miskramen. Een vrouw die zwanger zou kunnen worden, moet een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben voordat met de behandeling wordt begonnen. Patiënten die dit geneesmiddel gaan gebruiken dienen het anticonceptieadvies van de arts op te volgen (zie rubriek 4.6 van de bijsluiters).

Patiënten mogen geen bloed doneren tijdens de behandeling met Mycofenolaatmofetil Aurobindo en tot ten minste 6 weken na het stoppen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met Mycofenolaatmofetil Aurobindo en tot ten minste 90 dagen na het stoppen van de behandeling.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 met Cellcept en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Cellcept, 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 bijsluiters van Mycofenolaatmofetil Aurobindo, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Om patiënten te ondersteunen in het vermijden van blootstelling van de foetus aan mycofenolaat en hen te voorzien van additionele belangrijke risico-informatie zal de vergunninghouder risicominimalisatiematerialen verstrekken aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. De risicominimalisatiematerialen zullen de waarschuwingen in het kader van de teratogeniteit van mycofenolaat benadrukken, advies geven over anticonceptie voor het starten van de behandeling en informatie geven over de noodzaak om zwangerschapstesten uit te voeren. De arts moet de complete patiënten informatie over zowel het risico van teratogeniteit als de wangerschapspreventiemaatregelen overhandigen aan vruchtbare vrouwen en, indien nodig, aan mannelijke 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 Mycofenolaatmofetil Aurobindo is verleend op 15 juni 2009. Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Mycofenolaatmofetil Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0\\_DOMAIN,P0\\_LANG,P3\\_RVG1:H,NL,101400](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,101400) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2023.