

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Navelbine 20 mg, 30 mg en 80 mg capsules, zacht

(vinorelbine)

RVG 111393-111395

Datum: 15 april 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Navelbine 20 mg, 30 mg en 80 mg capsules, zacht
Werkzaam bestanddeel: vinorelbine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Navelbine 20 mg, 30 mg en 80 mg capsules, zacht. 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 Navelbine.

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

Wat is Navelbine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Navelbine wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van longkanker en borstkanker bij patiënten boven de 18 jaar.

Dit product is goedgekeurd als een zogenaamde 'lijnxtensie' van het bestaande product Navelbine 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie, dat sinds 1999 in Nederland geregistreerd. Naast dit bestaande product is nu een formulering voor oraal gebruik beschikbaar met dezelfde werkzame stof: de Navelbine 20 mg, 30 mg en 80 mg zachte capsules.

Hoe werkt dit middel?

Navelbine maakt deel uit van een groep geneesmiddelen, vinca-alkaloïden genaamd, die worden gebruikt voor de behandeling van kanker. Dit medicijn remt de celdeling. Daarmee remt het de groei van kankercellen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een zachte capsule, 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?

De firma heeft eigen gegevens ingediend van vergelijkende studies naar werkzaamheid en veiligheid van de Navelbine capsules en oplossing voor infusie. Op basis van de studies wordt aangenomen dat Navelbine capsules even werkzaam en veilig zijn als de formulering voor infusie in de behandeling van longkanker en borstkanker.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Navelbine (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn maagklachten, diarree, constipatie, buikpijn, misselijkheid, braken, ontsteking in de mond, daling van de rode bloedcellen (anemie) die kan leiden tot bleekheid en zwakte of kortademigheid kan veroorzaken, daling van de bloedplaatjes die kan leiden tot een verhoging van het risico op bloedingen of blauwe plekken, verlies van sommige reflexen, met soms een verandering van de tastzin, (meestal lichte) haaruitval, vermoeidheid, malaise, gewichtsverlies en verlies van eetlust.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 Navelbine zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van dit middel, 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 Navelbine 20 mg, 30 mg en 80 mg capsules, zacht is verleend op 9 september 2013.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Navelbine zachte capsules kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h111393.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2015.