

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ganciclovir Adoh 500 mg, poeder voor
concentraat voor oplossing voor infusie**

(ganciclovir)

NL/H/2828/001/DC

Datum: 7 juli 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ganciclovir Adoh 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: ganciclovir

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ganciclovir Adoh 500 mg. 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 Ganciclovir Adoh.

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

Wat is Ganciclovir Adoh en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ganciclovir Adoh 500 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cymevene 500 mg.

Dit medicijn wordt gebruikt als antiviraal middel dat werkzaam is tegen het cytomegalovirus (CMV). Het wordt gebruikt voor de behandeling van CMV-infecties die een bedreiging vormen voor het leven of gezichtsvermogen van patiënten met een verzwakt afweersysteem (patiënten met aids of patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan).

Ook kan het worden gebruikt voor het voorkómen van een CMV-aandoening, met name bij patiënten die een orgaantransplantatie zullen ondergaan en die een behandeling krijgen om het afweersysteem te verzwakken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Een arts bepaalt de dosering en de duur van de behandeling op basis van het lichaamsgewicht en de ernst van de aandoening van de patiënt.

Gebruikelijke doseringen	CMV-infectie	Voorkómen van CMV-infectie
Startdosering	5 mg per kilogram lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende 14 tot 21 dagen.	5 mg per kilogram lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende 7 tot 14 dagen.
Onderhoudsdosering	5 dagen per week 6 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag of 7 dagen per week 5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.	5 dagen per week 6 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag of 7 dagen per week 5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag gedurende 100 dagen na een transplantatie.

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie kan de arts de dosering aanpassen. Ganciclovir Adoh wordt door een arts via een infuus toegediend. Deze infusie duurt een uur.

Hoe werkt dit middel?

Ganciclovir is een virusremmer. Bij personen met een verminderde weerstand kan contact met virussen veel sneller een ernstige infectie veroorzaken dan bij gezonde personen. Een verminderde weerstand treedt bijvoorbeeld op bij mensen met hiv en aids of na transplantaties. Ganciclovir remt de groei van het virus en bestrijdt zo de oorzaak van de infectie. Het virus gaat niet dood, maar blijft in het lichaam aanwezig en kan opnieuw klachten geven.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over ganciclovir. Er waren geen extra studies nodig, want Ganciclovir Adoh 500 mg is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Cymevene 500 mg.

Wat zijn de baten en risico's van dit middel?

Omdat Ganciclovir Adoh een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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 Cymevene, dezelfde hoeveelheid actieve stof bevat en dat het hiermee ook op overige punten vergelijkbaar is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Cymevene, de baten opwegen tegen de bekende risico's.

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 Ganciclovir Adoh, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ganciclovir Adoh 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is verleend op 21 februari 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor Ganciclovir Adoh (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h112948.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2014.