

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300 mg/
150 mg/300 mg, filmomhulde tabletten**

(abacavir, lamivudine en zidovudine)

NL/H/2864/001/DC

Datum: 29 juli 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300 mg/150 mg/300 mg, filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: abacavir, lamivudine en zidovudine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan. 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 Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan.

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

Wat is Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300 mg/150 mg/300 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 Trizivir 300 mg/150 mg/300 mg, filmomhulde tabletten.

Dit geneesmiddel bevat drie werkzame bestanddelen, abacavir, lamivudine en zidovudine. Deze stoffen worden alle drie gebruikt bij de behandeling van hivinfecties. Ze helpen om de infectie onder controle te houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De aanbevolen dosering voor volwassenen is tweemaal daags een tablet. Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken.

De tabletten moeten op regelmatige tijden worden ingenomen, met een periode van ongeveer 12 uur tussen twee tabletten. Men dient de tablet in zijn geheel door te slikken met wat water, met of zonder voedsel.

Hoe werkt dit middel?

De drie werkzame bestanddelen, abacavir, lamivudine en zidovudine, behoren alle drie tot een groep antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NRTI's) worden genoemd. Dit geneesmiddel geneest de hivinfectie niet. Het vermindert het aantal virusdeeltjes in het lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal laag blijft. Hierdoor kan het lichaam het aantal CD4-cellen in het bloed verhogen. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die belangrijk zijn om het lichaam te helpen bij het bestrijden van de infectie.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Trizivir. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

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

Omdat Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel, Trizivir.

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 Trizivir en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor dit referentiegeneesmiddel, 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 bijsluiter van dit geneesmiddel, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300 mg/150 mg/300 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 22 mei 2014.

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 Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113105.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2014.