

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Voriconazol Sandoz 200 mg,
poeder voor oplossing voor infusie**

voriconazol

NL/H/2835/001/DC

Datum: 22 juli 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: voriconazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Voriconazol Sandoz 200 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 Voriconazol Sandoz.

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

Wat is Voriconazol Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Voriconazol Sandoz 200 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 Vfend poeder voor oplossing voor infusie.

Voriconazol is een antischimmelmiddel. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar met:

- invasieve aspergillose (een type schimmelinfectie veroorzaakt door *Aspergillus*);
- candidemie (een ander type schimmelinfectie veroorzaakt door *Candida*) bij niet-neutropenische patiënten (patiënten met een normale hoeveelheid witte bloedcellen);
- ernstige invasieve Candida-infecties waarbij de schimmel resistent is tegen fluconazol (een ander antischimmelmiddel);
- ernstige schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* of *Fusarium* (twee verschillende soorten schimmels).

Dit middel is bestemd voor patiënten met progressieve, mogelijk levensbedreigende schimmel-infecties. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Het middel wordt tweemaal daags toegediend. De dosering waarin voriconazol wordt toegediend, hangt af van het gewicht van de patiënt. Patiënten dienen de eerste dag van de behandeling een hogere aanvangsdosis (oplaaddosis) te krijgen. Deze oplaaddosis dient om stabiele bloedspiegels te bereiken. De oplaaddosis wordt gevolgd door een onderhoudsdosis die kan worden aangepast aan de respons van de patiënt. Afhankelijk van de respons van de patiënt kan de dosis worden verhoogd of verlaagd.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof voriconazol is een antischimmelmiddel uit de triazolen-groep. Het voorkomt de vorming van ergosterol, een belangrijke component van de celmembranen van schimmels. Zonder ergosterol wordt de schimmel gedood of kan hij zich niet verspreiden. De lijst van schimmels waartegen Voriconazol Sandoz werkzaam is, wordt vermeld in de samenvatting van de productkenmerken. Deze is te raadplegen op de website van het CBG, in de geneesmiddeleninformatiebank (<http://www.cbg-meb.nl/cbg/nl>).

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over voriconazol. Er waren geen extra studies nodig, want Voriconazol Sandoz is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Vfend 200 mg.

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

Omdat Voriconazol Sandoz 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 Vfend en dat het hiermee vergelijkbaar is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Vfend, 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 Voriconazol Sandoz 200 mg, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie is verleend op 20 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 Voriconazol Sandoz 200 mg kunt u de bijsluiter lezen (http://mri.medagencies.org/download/NL_H_2835_001_FinalPL.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2014.