

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Granisetron Claris 1 mg/ml, oplossing voor injectie
(granisetron)**

NL/H/2942/001/DC

Datum: 10 november 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Granisetron Claris 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: granisetron

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Granisetron Claris 1 mg/ml, oplossing voor injectie. 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 Granisetron Claris.

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

Wat is Granisetron Claris 1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Granisetron Claris 1 mg/ml is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Kytril 1 mg = 1 ml oplossing voor injectie.

Dit middel wordt gebruikt voor het voorkomen (preventie) of de behandeling van misselijkheid en braken veroorzaakt door andere medische behandelingen zoals chemotherapie en/of bestraling voor het behandelen van kanker, of door een operatie.

Hoe werkt dit middel?

Dit geneesmiddel bevat de actieve stof granisetron en behoort tot de groep geneesmiddelen die '5-HT3-receptorantagonisten' of 'anti-emetica' worden genoemd. Dit betekent dat het de binding van een chemische stof in het lichaam, 5-hydroxytryptamine (5HT, ook bekend als serotonine), aan 5HT3-receptoren in de darmen blokkeert. Wanneer 5HT zich aan deze receptoren hecht, veroorzaakt dat doorgaans misselijkheid en braken. Door deze receptoren te blokkeren voorkomt Granisetron Claris de verschijnselen van misselijkheid en braken die dikwijls optreden na bepaalde typen chemotherapie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Granisetron Claris is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is intraveneus (als injectie in een ader). 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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Granisetron Claris is een generiek geneesmiddel dat als een waterige oplossing via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof in dezelfde concentratie bevat als het referentiegeneesmiddel, Kytril.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Granisetron Claris een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 als het referentiegeneesmiddel en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Kytril, 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 bijsluiter van Granisetron Claris, 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 Granisetron Claris 1 mg/ml, oplossing voor injectie is verleend op 22 september 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 Granisetron Claris kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113483.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2014.