

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Porontazin 1 en 2 microgram, zachte capsules
(paricalcitol)**

NL/H/2946/001-002/DC

Datum: 21 augustus 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Porontazin 1 en 2 microgram, zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: paricalcitol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Porontazin 1 en 2 microgram, zachte capsules. 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 Porontazin.

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

Wat is Porontazin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Porontazin is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zemplar 1 en 2 microgram, zachte capsules.

Het werkzame bestanddeel paricalcitol is een synthetische vorm van actief vitamine D. Bij patiënten met nierziekte (stadium 3, 4 en 5) kan het lichaam te weinig actief vitamine D aanmaken. Een te lage concentratie actief vitamine D kan leiden tot hoge concentraties bijschildklierhormoon, waardoor men botproblemen kan krijgen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De behandelend arts gebruikt de uitslagen van laboratoriumonderzoek om de juiste dosering te bepalen.

De gebruikelijke dosering is:

- Bij chronische nierziekte stadium 3 en 4 - één capsule per dag of om de dag, tot drie keer per week.
- Bij chronische nierziekte stadium 5 - één capsule om de dag, tot drie keer per week.

Hoe werkt dit middel?

Actief vitamine D is nodig voor het normaal functioneren van vele weefsels in het lichaam, waaronder de bijschildklier en de botten. Bij mensen met een normale nierfunctie wordt actief vitamine D van nature geproduceerd door de nieren. Bij nierfalen is de productie van actief vitamine D echter duidelijk afgenomen. Als het lichaam hierdoor zelf niet voldoende actief vitamine D kan aanmaken, kan dit geneesmiddel worden gebruikt als een vervanger van actief vitamine D. Porontazin is een kunstmatige vorm van vitamine D die de natuurlijke actieve vorm kan vervangen.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Porontazin een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zemplar. 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 Porontazin een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Zemplar, 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 Porontazin is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Zemplar en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Zemplar, 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 Porontazin, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Porontazin 1 en 2 microgram, zachte capsules is verleend op 10 april 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 Porontazin kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113731_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2014.