

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Cyclofosfamide Sandoz 500 mg, 1000 mg en 2000 mg,
poeder voor oplossing voor injectie/infusie**

cyclofosfamide

NL/H/2977/001-003/DC

Datum: 29 december 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Cyclofosfamide Sandoz 500 mg, 1000 mg en 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Werkzaam bestanddeel: cyclofosfamide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cyclofosfamide Sandoz. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Cyclofosfamide Sandoz.

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

Wat is Cyclofosfamide Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cyclofosfamide Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Endoxan I.V.

Dit middel wordt vaak alleen of in combinatie met andere antikankergeneesmiddelen of radiotherapie gebruikt voor de behandeling van verschillende vormen van kanker zoals:

- bepaalde soorten kanker van de witte bloedcellen (acute lymfatische leukemie, chronische lymfatische leukemie);
- verschillende vormen van lymfomen die het immuunsysteem (natuurlijke afweer systeem) treffen (de ziekte van Hodgkin, non-Hodgkin-lymfoom en multipel myeloom);
- eierstokkanker en borstkanker;
- Ewing-sarcoom (een bepaalde vorm van botkanker);
- kleincellige longkanker;
- de behandeling van gevorderde of uitgezaaide tumor van het centrale zenuwstelsel (neuroblastoom).

Verder wordt dit middel ook gebruikt ter voorbereiding op beenmergtransplantatie voor de behandeling van bepaalde soorten kanker van de witte bloedcellen (acute lymfatische leukemie, chronische myeloïde leukemie en acute myeloïde leukemie).

Soms schrijven artsen dit middel voor bij andere aandoeningen dan kanker:

- levensbedreigende auto-immuunziekten: ernstige progressieve vormen van lupus nefritis (ontsteking van de nieren als gevolg van een ziekte van het immuunsysteem) en Wegener-granulomatose (een zeldzame vorm van een ontsteking van een bloedvat (vasculitis)).

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat de werkzame stof cyclofosfamide. Cyclofosfamide is een cytotoxisch geneesmiddel of een antikankergeneesmiddel. Het doodt de kankercellen en wordt soms 'chemotherapie' genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cyclofosfamide Sandoz is een poeder voor oplossing voor injectie/infusie en de wijze van toediening is intraveneus. Dit middel wordt toegediend als injectie en wordt doorgaans toegevoegd aan een grote zak vloeistof en vervolgens langzaam, rechtstreeks in een ader geïnjecteerd (infuus). 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 Cyclofosfamide Sandoz is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie als een waterige oplossing wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat in dezelfde concentratie als het referentiegeneesmiddel, Endoxan I.V.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Cyclofosfamide Sandoz 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 Cyclofosfamide Sandoz 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 Endoxan I.V., 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 Cyclofosfamide Sandoz, 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 Cyclofosfamide Sandoz 500 mg, 1000 mg en 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie is verleend op 1 september 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit geneesmiddel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>.

Voor meer informatie over behandeling met Cyclofosfamide Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h114049.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2014.