

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Valdamin 450 mg, filmomhulde tabletten**

**(valganciclovir)**

**NL/H/3021/001/DC**

**Datum: 26 mei 2015**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Valdamin 450 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: valganciclovir hydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Valdamin 450 mg, filmomhulde tabletten. 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 Valdamin.

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

#### Wat is Valdamin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valdamin 450 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 Valcyte.

Dit middel wordt gebruikt:

- voor de behandeling van CMV-infecties van het netvlies van het oog bij aidspatiënten. CMV-infectie van het netvlies van het oog kan zichtproblemen en zelfs blindheid veroorzaken;
- ter voorkoming van CMV-infecties bij patiënten die niet besmet zijn met CMV en die een orgaantransplantatie hebben ondergaan met een orgaan van iemand die wel besmet was met CMV.

#### Hoe werkt dit middel?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die de groei van virussen voorkomen. In het lichaam wordt het valganciclovir omgezet in het werkzame ganciclovir. Ganciclovir voorkomt dat een virus met de naam cytomegalovirus (CMV) zich vermenigvuldigt en gezonde cellen binnendringt. Bij patiënten bij wie het afweersysteem is verzwakt, kan CMV een infectie van de organen veroorzaken. Dit kan levensbedreigend zijn.

#### Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Valdamin is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Dit middel moet met voedsel worden ingenomen.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### Hoe is dit middel beoordeeld?

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

#### Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Valdamin een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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 hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Valcyte, 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 Valdamin, 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 Valdamin 450 mg filmomhulde tabletten is verleend op 7 januari 2015.

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 Valdamin kunt u de bijsluiter lezen ([http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114087\\_piluk.pdf](http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114087_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2015.