

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**  
**Generieke geneesmiddelen**

**Efavirenz Hetero 600 mg filmomhulde tabletten**  
**(efavirenz)**

**NL/H/3033/001/DC**

**Datum: 23 april 2015**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Efavirenz Hetero 600 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: efavirenz

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Efavirenz Hetero 600 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 gebruikadvies voor Efavirenz Hetero 600 mg.

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

#### **Wat is Efavirenz Hetero en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Efavirenz Hetero is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sustiva 600 mg filmomhulde tabletten.

Efavirenz is een antiviraal middel. Het wordt in combinatie met andere antivirale middelen gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van drie jaar of ouder die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), het virus dat de ziekte aids (verworven immunodeficiëntiesyndroom) veroorzaakt.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof efavirenz, is een non-nucleoside reverse transcriptaseremmer (NNRTI). Deze stof belemmert de werking van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt geproduceerd en met behulp waarvan het viruscellen in het lichaam kan infecteren en nog meer virussen kan produceren. Door dit enzym te blokkeren vermindert Efavirenz Hetero, in combinatie met andere antivirale middelen, de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt deze laag. Dit middel kan de hiv-infectie of aids niet genezen, maar het middel kan de afbraak van het immuunsysteem en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen wel vertragen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Efavirenz Hetero is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Behandeling met dit geneesmiddel moet worden ingesteld door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Dit middel moet in combinatie met andere antivirale middelen worden toegediend. Aanbevolen wordt om dit geneesmiddel op een lege maag en zonder voedsel in te nemen, bij voorkeur voor het slapen gaan.

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 Efavirenz Hetero een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Sustiva. 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 het een generiek geneesmiddel betreft dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel, Sustiva.

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 Sustiva en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Efavirenz Hetero, 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 dit middel is verleend op 26 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 Efavirenz Hetero 600 mg kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114353.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2015.