

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Paricalcitol Accord 2 microgram/ml en 5 microgram/ml
oplossing voor injectie**

(Paricalcitol)

NL/H/3107/001-002/DC

Datum: 12 oktober 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Paricalcitol Accord 2 microgram/ml en 5 microgram/ml oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: Paricalcitol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Paricalcitol Accord 2 microgram/ml en 5 microgram/ml. 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 Paricalcitol Accord 2 microgram/ml en 5 microgram/ml.

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

Wat is Paricalcitol Accord 2 microgram/ml en 5 microgram/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel 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.

Paricalcitol Accord is een synthetische vorm van actief vitamine D. Het wordt gebruikt bij mensen met een nierziekte die dialyse ondergaan (hemodialyse), omdat zij vaak te lage concentraties actief vitamine D in het bloed hebben.

Hoe werkt dit middel?

Normaal zetten de nieren vitamine D om in een actieve vorm, die het lichaam kan gebruiken. Geactiveerde vitamine D is nodig voor het normaal functioneren van vele weefsels in het lichaam, waaronder de nieren en de botten. Patiënten met een chronische nierziekte hebben vaak lage concentraties van de actieve vitamine D vorm en dit resulteert in hoge concentraties bijschildklierhormoon in het bloed. Hoge concentraties bijschildklierhormoon verstoren de normale calcium- en fosforhuishouding in het bloed en zo kan een tekort aan calcium en fosfaat ontstaan. Dit kan leiden tot botziekten waarbij de botten zwak en broos worden. Paricalcitol Accord voorkomt en behandelt hoge concentraties van het bijschildklierhormoon in het bloed bij patiënten met een nierziekte.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Paricalcitol Accord is een oplossing voor injectie en dit middel wordt intraveneus toegediend. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De arts gebruikt de uitslagen van de laboratoriumonderzoeken om de juiste startdosering voor de patiënt te bepalen. Wanneer de behandeling met dit middel gestart is, is het mogelijk dat de dosering aangepast moet worden, afhankelijk van de uitslagen van routine-laboratoriumonderzoeken. Dit middel wordt gegeven door een arts of verpleegkundige terwijl de patiënt de behandeling met de dialysemachine ondergaat. Er is geen injectie nodig omdat dit middel direct kan worden toegediend via de aansluiting die gebruikt wordt voor de dialyse. Dit middel dient niet vaker toegediend te worden dan om de dag en niet meer dan drie keer per week.

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 Paricalcitol Accord is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Zemplar.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Paricalcitol Accord 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 Zemplar en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zemplar, 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 Paricalcitol Accord, 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 Paricalcitol Accord 2 microgram/ml en 5 microgram/ml is verleend op 22 april 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 Paricalcitol Accord 2 microgram/ml en 5 microgram/ml kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114714.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2015.