

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Mitomycine Accord 2 mg, 10 mg en 20 mg, poeder voor  
oplossing voor injectie/infusie of intravesicaal gebruik**

**(mitomycine)**

**NL/H/3104/001-003/DC**

**Datum: 24 november 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Mitomycine Accord 2 mg, 10 mg en 20 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie of intravesicaal gebruik

Werkzaam bestanddeel: mitomycine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Mitomycine Accord 2 mg, 10 mg en 20 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie of intravesicaal gebruik. 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 Mitomycine Accord.

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

#### **Wat is Mitomycine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mitomycine Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Mitomycin-C Kyowa.

Dit middel wordt gebruikt voor de verlichting van symptomen van kanker (palliatieve tumorbehandeling).

Mitomycine wordt intraveneus toegediend als monochemotherapie of bij gecombineerde cytostatische chemotherapie in het geval van:

- metastatisch maagcarcinoom in een gevorderd stadium
- borstkanker, metastatisch of in een gevorderd stadium

Daarnaast wordt mitomycine intraveneus toegediend bij gecombineerde chemotherapie in het geval van:

- niet-kleincellig bronchiaal carcinoom
- pancreascarcinoom in een gevorderd stadium

Ook wordt mitomycine intravesicaal toegediend ter voorkoming van recidief bij oppervlakkig urineblaascarcinoom na transurethrale resectie.

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

Dit is een geneesmiddel dat de deling van actieve kankercellen voorkomt of aanmerkelijk vertraagt door het metabolisme (stofwisseling) van die cellen op verschillende manieren te beïnvloeden. De therapeutische (genezende) toepassing van geneesmiddelen voor de behandeling van kanker is gebaseerd op het feit dat kankercellen sneller delen dan gezonde cellen doordat er een gebrek aan controle van de celgroei is.

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

De farmaceutische vorm van Mitomycine Accord is een poeder voor oplossing. Dit middel is bedoeld om te worden opgelost, en door middel van een injectie of infuus via een bloedvat te worden toegediend (intraveneus gebruik) of om in de urineblaas te worden gebracht (intravesicale indruppeling).

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 Mitomycine Accord is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Mitomycin-C Kyowa.

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

Omdat Mitomycine 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 Mitomycin-C Kyowa en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor referentiemiddel Mitomycin-C Kyowa, 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 Mitomycine 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 Mitomycine Accord 2 mg, 10 mg en 20 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie of intravesicaal gebruik is verleend op 4 februari 2016.

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 Mitomycine Accord kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h114858.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2016.