

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ritonavir Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten

(ritonavir)

NL/H/3150/001/DC

Datum: 3 november 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ritonavir Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: ritonavir

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ritonavir 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 gebruikadvies voor Ritonavir Sandoz.

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

Wat is Ritonavir Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ritonavir 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 Norvir 100 mg, filmomhulde tablet.

Ritonavir Sandoz wordt in combinatie met andere middelen tegen hiv voorgeschreven voor de behandeling van patiënten ouder dan twee jaar die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (HIV-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof ritonavir werkt als een booster. Het middel, remt de snelheid waarmee bepaalde antivirale middelen die samen met ritonavir worden toegediend, in het lichaam worden afgebroken. Hierdoor stijgt de bloedspiegel van deze middelen, waardoor hun antivirale werking wordt versterkt.

In hogere doseringen werkt ritonavir als een proteaseremmer. Dat wil zeggen dat het een viraal enzym (protease) blokkeert. Wanneer het enzym geblokkeerd is, vermenigvuldigt het virus zich niet op normale wijze maar langzamer. Als Ritonavir Sandoz in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen wordt ingenomen, daalt de hoeveelheid hiv in het bloed en blijft deze op een laag peil. Ritonavir Sandoz kan een hiv-infectie of aids niet genezen, maar het kan de schade aan het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziektes die met aids zijn verbonden wel uitstellen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De behandeling met Ritonavir Sandoz moet uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Het filmomhulde tablet moet oraal met voedsel worden ingenomen en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

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 Ritonavir Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Norvir. 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 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Norvir, 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 Ritonavir 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 Ritonavir Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten is verleend op 14 oktober 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 Ritonavir Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h115127.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2016.