

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Voriconazol betapharm 200 mg poeder voor oplossing voor
infusie**

(voriconazol)

NL/H/3363/001/MR

Datum: 25 mei 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Voriconazol betapharm 200 mg poeder voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: voriconazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Voriconazol betapharm 200 mg poeder voor oplossing voor infusie. 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 Voriconazol betapharm.

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

Wat is Voriconazol betapharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vedilozin is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Vfend.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten (volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar) met:

- Invasieve aspergillose (een schimmelinfectie die veroorzaakt wordt door *Aspergillus* sp.)
- Candidemie (een andere schimmelinfectie, die veroorzaakt wordt door *Candida* sp.) bij niet neutropenische patiënten (patiënten zonder een abnormaal lage hoeveelheid witte bloedcellen)
- Ernstige invasieve *Candida* sp. infecties wanneer de schimmel resistent is tegen fluconazol (een ander antischimmelmiddel)
- Ernstige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door *Scedosporium* sp. of *Fusarium* sp. (twee verschillende schimmelsoorten)

Dit middel is bedoeld voor de behandeling van patiënten met verslechtering van mogelijk levensbedreigende schimmelinfecties.

Ook is het middel bedoeld ter preventie van schimmelinfecties bij hoog risico ontvangers van een beenmergtransplantatie.

Hoe werkt dit middel?

Voriconazol betapharm bevat als werkzame stof een antischimmelmiddel, voriconazol. Deze werkzame stof blokkeert de aanmaak van een belangrijk sterol in schimmels, ergosterol. Zonder ergosterol wordt de schimmel gedood of kan hij zich niet verspreiden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Voriconazol betapharm heeft twee farmaceutische vormen:

- een filmomhulde tablet; en de wijze van toediening is oraal met wat water. De tablet moet minimaal 1 uur voor of na een maaltijd worden genomen. De aanbevolen dosis van dit medicijn hangt af het type infectie en het gewicht van de patiënt.
- een poeder voor oplossing voor infusie; de wijze van toediening is intraveneus.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar en mag uitsluitend gebruikt worden onder toezicht van een arts.

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

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Voriconazol betapharm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Vfend. 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 Voriconazol betapharm 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor referentiemiddel Vfend, 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 Voriconazol betapharm, waaronder de benodigde voorzorgs-maatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Aanvullende risico minimalisatiemaatregelen zijn vereist met betrekking tot levertoxiciteit, fototoxiciteit en plaveiselcelcarcinoom. Deze zijn vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het gaat om de volgende aanvullende maatregelen:

- Checklist voor zorgverleners voor fototoxiciteit, plaveiselcelcarcinoom en levertoxiciteit
- Vraag-en-antwoordbrochure voor zorgverleners voor fototoxiciteit, plaveiselcelcarcinoom en levertoxiciteit
- Patiëntwaarschuwingskaart (patiëntenkaart) voor plaveiselcelcarcinoom.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Voriconazol betapharm is verleend op 16 december 2014.

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 Voriconazol betapharm kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115164_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2016.