

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Niet-generieke geneesmiddelen

**Sclerthon 20 mg/ml, oplossing voor injectie
in een voorgevulde spuit**

(glatirameeracetaat)

NL/H/3212/001/DC

Datum: 6 juni 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Sclerthon 20 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Werkzaam bestanddeel: glatirameeracetaat

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

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

Waarvoor wordt Sclerthon gebruikt?

Sclerthon wordt gebruikt om het aantal aanvallen van Multipele Sclerose (MS), recidieven genoemd, te verminderen. De werkzaamheid is niet bewezen voor patiënten met een vorm van MS zonder recidieven of met weinig recidieven. Dit middel heeft wellicht geen effect op de duur van een MS-aanval of op de ernst van de aanval die iemand doormaakt. Sclerthon is bedoeld voor patiënten die zonder hulp kunnen lopen.

Dit middel kan ook worden gebruikt door patiënten die voor de eerste keer symptomen hebben gehad die wijzen op een hoog risico op het ontwikkelen van MS.

Hoe werkt dit middel?

Sclerthon is een geneesmiddel dat invloed heeft op de manier waarop het immuunsysteem (de afweer) van het lichaam werkt. Men denkt dat de symptomen van MS veroorzaakt worden door een stoornis in het immuunsysteem van het lichaam. Dit leidt tot de vorming van ontstekingen in de hersenen en het ruggenmerg. Sclerthon werkt de afweerreactie van het lichaam tegen. Het is nog niet mogelijk om MS te genezen, maar door behandeling met glatirameeracetaat kunnen klachten wel verminderen en kan verergering van de ziekte zo veel mogelijk worden voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Sclerthon is een oplossing voor injectie en de wijze van toediening is via onderhuidse injectie (subcutaan). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De dagdosis is één voorgevulde spuit (20 mg glatirameeracetaat). De injectie kan zelf worden toegediend.

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.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sclerthon (komen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voor) zijn:

- infecties, griep
- angst, depressie
- hoofdpijn
- misselijkheid
- huiduitslag
- pijn in de gewrichten of de rug
- zich zwak voelen
- huidreacties op de injectieplaats waaronder roodheid van de huid, pijn, vorming van striemen, jeuk, zwelling van weefsels, ontsteking en overgevoeligheid (deze reacties op de injectieplaats zijn niet ongewoon en verminderen normaal gesproken in de loop van de tijd), niet specifieke pijn.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Wat voor type middel is Sclerthon?

Sclerthon is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een 'referentiegeneesmiddel' met hetzelfde werkzame bestanddeel. Het referentiegeneesmiddel voor Sclerthon is Copaxone 20 mg/ml oplossing voor injectie. Sclerthon is 'therapeutisch equivalent' aan Copaxone. Dit betekent dat de werkzaamheid en veiligheid van dit hybride geneesmiddel vergelijkbaar is met die van het referentiegeneesmiddel.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Een hybride geneesmiddel moet vergelijkbaar zijn met het referentiegeneesmiddel. Het CBG heeft de vergelijking van Sclerthon met Copaxone beoordeeld. Om gelijkwaardigheid aan te tonen heeft de fabrikant van Sclerthon gegevens aangeleverd van chemische en biologische testen. Het CBG heeft deze gegevens onderzocht en geconcludeerd dat de samenstelling en kwaliteit van Sclerthon overeenkomen met die van Copaxone.

Ook heeft de firma resultaten ingediend van de 'GATE-studie'. Deze klinische studie is uitgevoerd met 794 MS-patiënten tussen 18 en 55 jaar. De patiënten hadden 1 of meer recidieven (terugvallen) gehad in het jaar voorafgaand aan de studie. Ook was met een MRI-scan vastgesteld dat ze bepaalde hersenbeschadigingen hadden. De studie bestond uit twee fases.

Fase 1

In deze fase werden de patiënten behandeld met Sclerthon, Copaxone of placebo (een injectie zonder werkzame stof). Zowel de patiënten als de artsen wisten tijdens de studie niet wie welk middel had gekregen. De verdeling was als volgt:

- 353 MS-patiënten kregen Sclerthon, 1 dosis van 20 mg per dag
- 357 MS-patiënten kregen Copaxone, 1 dosis van 20 mg per dag
- 84 MS-patiënten kregen placebo.

Deze fase duurde 9 maanden. De werkzaamheid van Sclerthon was vergelijkbaar met die van Copaxone. Beide behandelingen gaven een beter resultaat dan placebo.

Fase 2

In de tweede fase van de studie gebruikten alle patiënten 15 maanden lang Sclerthon. De overstap van Copaxone op Sclerthon verliep zonder problemen. Ook in deze fase bleek dat de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid in beide behandelgroepen vergelijkbaar waren.

De bijwerkingen die gemeld zijn bij behandeling met Sclerthon komen overeen met de bekende bijwerkingen van Copaxone.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het CBG heeft zich ervan verzekerd dat Sclerthon vergelijkbaar is met het goedgekeurde middel Copaxone.

Op basis van de onderzoeken trekt het CBG de volgende conclusies:

- Sclerthon heeft een bewezen kwaliteit.
- De samenstelling is in orde en wordt goed gecontroleerd.
- Sclerthon geeft een beter resultaat dan placebo.
- Het effect van Sclerthon is vergelijkbaar met dat van Copaxone.
- Patiënten kunnen zonder problemen overstappen van Copaxone op Sclerthon.

De voordelen van dit middel wegen op tegen de mogelijke risico's. Daarom is een handelsvergunning verleend.

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 Sclerthon, 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 Sclerthon is verleend op 10 mei 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 Sclerthon kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115987.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2016.