

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Imatinib Denk 100 mg en 400 mg filmomhulde tabletten
(imatinib)**

NL/H/3277/001-002/DC

Datum: 1 augustus 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Imatinib Denk 100 mg en 400 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: imatinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Imatinib Denk 100 mg en 400 mg filmomhulde tabletten. 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 Imatinib Denk.

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

Wat is Imatinib Denk en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel is een behandeling voor volwassenen en kinderen voor:

- *Chronische myeloïde leukemie (CML)*. CML is een vorm van kanker waarbij een type witte bloedcel (myeloïde) zich ongecontroleerd vermeerderd. Bij volwassenen wordt imatinib gebruikt om vergevorderde stadia van de ziekte ('blastaire crisis') te behandelen. Bij kinderen en adolescenten wordt het in elk stadium van CML gebruikt.
- *Philadelphia-chromosoom-positieve acute lymfoblastaire leukemie (Ph+ ALL)*. Leukemie is een kanker van witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende witte bloedcellen (lymfoblasten) zich ongecontroleerd vermeerderen. Dit middel remt de groei van deze cellen.

Imatinib is ook een behandeling voor volwassenen voor:

- *Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD)*. Dit is een groep bloedziekten waarbij bepaalde bloedcellen zich ongecontroleerd vermeerderen. Dit middel remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- *Hypereosinofiel syndroom (HES) in een gevorderd stadium en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL)*. Dit zijn bloedziekten waarbij een bepaald type bloedcel (eosinofiel) zich ongecontroleerd vermeerderd. Dit middel remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- *Gastro-intestinale stromale tumoren (GIST)*. GIST is een vorm van kanker in de maag en darmen. Het ontstaat door ongecontroleerde celgroei van het ondersteunende weefsel van deze organen.
- *Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)*. DFSP is een vorm van kanker waarbij de cellen in het weefsel onder de huid zich ongecontroleerd delen. Dit middel remt de groei van deze cellen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof imatinib is een proteïne-kinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenoemde tyrosinekinasen. Deze enzymen kunnen in een aantal receptoren op het oppervlak van kankercellen worden aangetroffen, waaronder de receptoren die betrokken zijn bij het stimuleren van cellen tot ongecontroleerde deling. Door deze receptoren te remmen, helpt dit middel de celdeling onder controle te houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Imatinib Denk is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar en de behandeling dient te worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met kanker van het bloed of vaste tumoren. Dit middel dient oraal te worden ingenomen bij de maaltijd met een groot glas water om de kans op irritatie van maag en darmen te verkleinen. De dosering hangt af van de te behandelen

ziekte, de leeftijd en toestand van de patiënt en de reactie op de behandeling, maar mag niet hoger dan 800 mg per dag zijn.

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 Imatinib Denk een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Glivec. 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 Imatinib Denk 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 Glivec, 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 Imatinib Denk, 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 Imatinib Denk 100 mg en 400 mg filmomhulde tabletten is verleend op 16 september 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 Imatinib Denk kunt u de bijsluiter lezen (100 mg tabletten: http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116142_piluk.pdf; 400 mg tabletten: http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116142_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2016.