

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Tacrolimus Accord 1 mg/g zalf

(tacrolimus)

NL/H/4570/001 /DC

Datum: 1 februari 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Tacrolimus Accord 1 mg/g zalf

Werkzaam bestanddeel: tacrolimus

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tacrolimus Accord. Hierin wordt uitgelegd hoe Tacrolimus Accord beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Tacrolimus Accord.

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

Wat is Tacrolimus Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De aanvraag voor Tacrolimus Accord werd ingediend als een hybride aanvraag, aangezien bioequivalentie niet kan worden aangetoond in het bloed. De aanvrager heeft in plaats daarvan een onderzoek naar therapeutische equivalentie overgelegd waarin het test- en het referentieproduct worden vergeleken. Bij de beoordeling van de aanvraag werd geconcludeerd dat de zalf vergelijkbaar is met een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof (tacrolimus) in dezelfde dosis bevat, wat therapeutische equivalentie aantoont.

Het referentiegeneesmiddel is Protopic 0,1% zalf.

Tacrolimus Accord wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (eczeem) bij volwassenen die niet voldoende reageren op gebruikelijke behandelingen, zoals plaatselijk aan te brengen corticosteroiden (bijnierschors hormonen), of deze niet verdragen.

Hoe werkt dit middel?

Bij atopische dermatitis ontstaan huidontstekingen (jeuk, roodheid, droogheid) door het te sterk reageren van het afweersysteem van de huid. Dit middel wijzigt de ongewone afweerreactie en neemt de huidontsteking en de jeuk weg.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tacrolimus Accord is een zalf. Meestal wordt een dunne laag aangebracht op de aangetaste gebieden van de huid.

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?

Omdat Tacrolimus Accord een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Protopic, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tacrolimus Accord (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn een branderig gevoel en jeuk. Deze symptomen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard en verdwijnen in het algemeen binnen een week na gebruik van Tacrolimus.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom 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 Tacrolimus Accord zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tacrolimus Accord, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Tacrolimus Accord is verleend op 16 November 2017 in het Verenigd Koninkrijk.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Tacrolimus Accord kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h116329.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2021.