

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Gemcitabine Aurobindo 40 mg/ml,
concentraat voor oplossing voor infusie**

(gemcitabine)

NL/H/3390/001/DC

Datum: 20 februari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Gemcitabine Aurobindo 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: gemcitabine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Gemcitabine Aurobindo. 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 dit middel.

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

Wat is dit Gemcitabine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Gemzar poeder voor oplossing voor injectie. De farmaceutische vorm is anders, namelijk een concentraat voor oplossing voor injectie in plaats van poeder, daarom wordt de term 'hybride' gebruikt.

Dit middel wordt toegepast bij de behandeling van de volgende kankervormen:

- niet-kleincellige longkanker (NSCLC), alleen of in combinatie met cisplatine
- pancreaskanker
- borstkanker, in combinatie met paclitaxel
- eierstokkanker, in combinatie met carboplatine
- blaaskanker, in combinatie met cisplatine

Hoe werkt dit middel?

Gemcitabine Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die 'cytotoxica' worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden delende cellen, waaronder kankercellen.

Dit middel kan alleen worden gegeven of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de vorm van kanker.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een concentraat voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus na verdunning.

De gebruikelijke dosis gemcitabine is 1000-1250 mg voor elke vierkante meter lichaamsoppervlak, berekend aan de hand van lengte en gewicht van de patiënt. Aan de hand van dit lichaamsoppervlak berekent de arts de juiste dosis.

Hoe vaak een infusie met dit middel wordt toegediend, is afhankelijk van de vorm van kanker waarvoor het wordt toegepast.

Het infuus duurt ongeveer 30 minuten.

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?

Geen aanvullende studies waren nodig omdat Gemcitabine Aurobindo een hybride geneesmiddel is dat als een oplossing wordt toegediend middels infusie en dezelfde concentratie van de werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel Gemzar na bereiding. Hoewel er een verschil is in samenstelling wat betreft hulpstoffen is de werking van het product in het lichaam dezelfde als die van het referentieproduct.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat dit geneesmiddel 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?

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 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 dit middel, 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 dit middel is verleend op 13 september 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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116668.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2017.