

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Rapibloc 300 mg en 600 mg poeder voor oplossing voor
infusie**

**Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor
injectie**

(landiololhydrochloride)

NL/H/3368/001-003/DC

Datum: 16 juli 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Rapibloc 300 mg en 600 mg poeder voor oplossing voor infusie
Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: Landiololhydrochloride

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

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

Wat is Rapibloc en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rapibloc is een hartmedicijn. Het wordt alleen gebruikt bij patiënten die behandeld worden in een ziekenhuis. Alleen een gekwalificeerde zorgprofessional kan dit medicijn toedienen.

Rapibloc is een nieuw medicijn. Het is nog niet eerder geregistreerd in Europa.

Rapibloc wordt gebruikt bij volwassenen om hartslag problemen te behandelen wanneer het hart te snel slaat. Het wordt gebruikt tijdens of vlak na operaties of andere situaties waar controle nodig is over de hartslag,

Hoe werkt dit middel?

Rapibloc bevat de actieve stof landiololhydrochloride. Deze stof hoort bij een groep medicijnen genaamd "bètablokkers". Bètablokkers veranderen een onregelmatig of snelle hartslag in een normale hartslag.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vormen van Rapibloc zijn poeder en concentraat. Het wordt intraveneus (via een ader) toegediend. De poeder wordt eerst opgelost en vervolgens met een naald als infusie gegeven via een ader. Het concentraat wordt eerst verdund en vervolgens geïnjecteerd in een ader.

Het medicijn is alleen op recept verkrijgbaar en wordt alleen toegediend door gezondheidszorgprofessionals.

De dosis moet per persoon worden aangepast. Normaal gesproken wordt de startdosering gevolgd door een onderhoudsdosis. De duur van de behandeling hangt af van de werking en eventuele bijwerkingen. De dokter zal deze duur bepalen. Rapibloc wordt normaal gesproken niet langer dan 24 uur gegeven. Tijdens een behandeling met Rapibloc, wordt de hartslag, bloeddruk en elektrische activiteit van het hart gecontroleerd. Nadat een stabiele status is bereikt, kan een ander hartmedicijn worden gegeven. De dosis van Rapibloc wordt dan ondertussen verlaagd.

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?

De firma heeft gegevens ingediend over de werkzaamheid en veiligheid van een vergelijkbaar Japans product, Onoact, bij 4094 patiënten. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft deze gegevens beoordeeld.

Het middel Onoact bevat ook de actieve stof landiololhydrochloride. In deze studies was landiolol effectiever dan een placebomiddel (middel zonder actieve stof) bij:

- Het verminderen van de hartslag bij zowel supraventriculaire tachycardie als sinus tachycardie (snelle hartslag) tijdens operaties.
- Het voorkomen van arteriële fibrillatie (snelle en onregelmatige hartslag) na een operatie.

- Het voorkomen en behandelen van hemodynamische instabiliteit (o.a. verwijding van de vaten, verlaagde bloeddruk en verandering in de hartslag).

De deelnemers van de studies met het medicijn Onoact waren voornamelijk Japans. De firma heeft daarom drie studies met landiolol uitgevoerd met 40 blanke proefpersonen. De resultaten laten zien dat het medicijn erg hetzelfde werkt in zowel Japanse als blanke personen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rapibloc (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn langzame hartslag en lage bloeddruk.

De veiligheid van Rapibloc is vergelijkbaar met die van andere kortwerkende selectieve bètablokkers. De meest voorkomende bijwerkingen zijn te hanteren aangezien het middel alleen in een gemonitorde setting wordt gebruikt.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het CBG 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 Rapibloc zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Rapibloc, 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 Rapibloc is verleend op 16 augustus 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 Rapibloc kunt u de bijsluiters lezen (poeder voor oplossing voor infusie <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h116682.pdf>; concentraat voor oplossing voor injectie <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h116684.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2020.