

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

**Bosentan DOC Generici 62,5 mg en 125 mg,
filmomhulde tabletten**

(bosentan)

NL/H/3407/001-002/DC

Datum: 24 januari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Bosentan DOC Generici 62,5 mg en 125 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: bosentan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bosentan DOC Generici. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Bosentan DOC Generici.

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

Wat is Bosentan DOC Generici en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bosentan DOC Generici is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tracleer 62,5 mg en 125 mg, filmomhulde tabletten.

Bosentan DOC Generici wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **Pulmonale arteriële hypertensie (PAH):** PAH is een ziekte waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, waardoor hoge bloeddruk ontstaat in de bloedvaten (de longarteriën) die bloed van het hart naar de longen brengen. Deze druk vermindert de hoeveelheid zuurstof die in de longen in het bloed kan worden opgenomen, waardoor lichamelijke inspanning wordt bemoeilijkt. Dit middel verwijdt de longarteriën, zodat het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en worden de ziekteverschijnselen minder.

Dit middel wordt gebruikt om patiënten met klasse III pulmonale arteriële hypertensie (PAH) te behandelen om de inspanningscapaciteit (het vermogen om lichamelijke activiteit te leveren) en de symptomen te verbeteren. De 'klasse' geeft de ernst van de ziekte aan: bij 'klasse III' is sprake van ernstige beperking van de lichamelijke activiteit. Sommige verbeteringen zijn ook aangetoond bij patiënten met klasse II PAH. Bij 'klasse II' is sprake van een lichte beperking van de lichamelijke activiteit. De PAH waarvoor dit middel is bedoeld, kan een van de volgende zijn:

- primair (zonder geïdentificeerde oorzaak of erfelijk);
 - veroorzaakt door scleroderma (ook wel genaamd systemische sclerose, een ziekte met abnormale groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt);
 - veroorzaakt door aangeboren (congenitale) hartafwijkingen met shunts (abnormale doorgangen) waardoor het bloed op een abnormale manier door het hart en de longen stroomt.
- **Digitale ulcera** (zweertjes op de vingers en tenen) bij volwassen patiënten met een aandoening die systemische sclerose heet. Dit middel vermindert het aantal nieuwe zweertjes dat op de vingers en tenen ontstaat.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat bosentan. Deze stof blokkeert een van nature voorkomend hormoon genaamd endotheline-1 (ET-1). Dit hormoon vernauwt de bloedvaten. Dit middel zorgt er zodoende voor dat de bloedvaten verwijden en hoort bij de soort geneesmiddelen die bekend staan als "endotheline-receptorantagonisten".

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bosentan DOC Generici is een tablet en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten worden ingenomen met wat water. Het medicijn is alleen op recept verkrijgbaar.

Behandeling met Bosentan mag enkel gestart en gemonitord worden door een arts met ervaring in de behandeling van PAH of systemische sclerose.

Bosentan wordt in de ochtend en de avond genomen. De aanvangsdosis voor volwassenen is 62,5 mg twee keer dag gedurende vier weken; daarna wordt de dosis verhoogd tot de onderhoudsdosis van 125 mg tweemaal daags. Voor kinderen met PAH van 1 jaar en ouder, is de aanbevolen start- en onderhoudsdosis 2 mg per kilogram lichaamsgewicht, ook tweemaal daags.

De behandelend arts moet de respons van de patiënt en de noodzaak van verdere behandeling regelmatig evalueren. 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 Bosentan DOC Generici een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tracleer. 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 Bosentan DOC Generici 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.

De meest gebruikelijke bijwerkingen bij Bosentan DOC Generici (voorkomend bij minstens 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, oedeem (zwellen), anemie (laag gehalte aan hemoglobine, het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof vervoert in het lichaam) en abnormale resultaten van leverfunctietests. Door het risico op leverproblemen, zal de arts de hoeveelheid leverenzymen voorafgaand aan de behandeling en vervolgens elke maand tijdens de behandeling met bosentan controleren.

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 Tracleer en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tracleer, 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 Bosentan DOC Generici, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Aanvullend zal het bedrijf dat Bosentan DOC Generici maakt, een voorlichtingspakket voor voorschrijvers en een informatieboekje voor patiënten verstrekken, in elke lidstaat. Hierin wordt de veiligheid van Bosentan (vooral de effecten op de lever en tijdens zwangerschap) en de wisselwerking met andere middelen toegelicht.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Bosentan DOC Generici is verleend op 12 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 Bosentan DOC Generici 62,5 mg en 125 mg, filmomhulde tabletten kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117025_piluk.pdf in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2017.