

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Gemcitabine Koanaa 200 mg en 1000 mg  
poeder voor oplossing voor infusie**

**(gemcitabine)**

**NL/H/3502/001-002/DC**

**Datum: 19 december 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Gemcitabine Koanaa 200 mg en 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: gemcitabine

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

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

#### **Wat is Gemcitabine Koanaa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Gemcitabine Koanaa is een 'generiek 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 infusie.

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 Actavis PTC 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 poeder 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?**

Er waren geen extra studies nodig, want Gemcitabine Koanaa is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Gemzar.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Gemcitabine Koanaa een generiek geneesmiddel, 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 Gemzar. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Gemzar, 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 Gemcitabine Koanaa, 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 Gemcitabine Koanaa 200 mg en 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie is verleend op 14 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 Gemcitabine Koanaa kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117647.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2016.