

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Nevirapine Accord 400 mg tabletten met verlengde afgifte
(nevirapine)**

NL/H/3542/001/DC

Datum: 5 september 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nevirapine Accord 400 mg tabletten met verlengde afgifte

Werkzaam bestanddeel: nevirapine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Nevirapine Accord 400 mg tabletten met verlengde afgifte. 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 Nevirapine Accord.

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

Wat is Nevirapine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nevirapine Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Viramune 400 mg tabletten met verlengde afgifte.

Het middel wordt in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van patiënten die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat de ziekte aids (verworven immunodeficiëntiesyndroom) veroorzaakt.

Hoe werkt dit middel?

Nevirapine Accord is een antiviraal geneesmiddel. De werkzame stof in Nevirapine Accord, nevirapine, is een niet-nucleoside reverse transcriptaseremmer (NNRTI). Deze stof blokkeert de werking van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv-1 wordt geproduceerd en met behulp waarvan het virus cellen in het lichaam kan infecteren en nog meer virussen kan produceren. Door de blokkering van dit enzym verlaagt Nevirapine Accord, in combinatie met andere antivirale middelen, de hoeveelheid hiv-1 in het bloed en houdt het de virusconcentratie laag. Nevirapine Accord kan de hiv-1-infectie of aids niet genezen, maar het middel kan wel de afbraak van het immuunsysteem en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen vertragen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nevirapine Accord is een tablet met verlengde afgifte, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Het wordt aangeraden om de tabletten met verlengde afgifte zonder te kauwen of te breken in te nemen met wat water. Nevirapine Accord kan met of zonder voedsel worden gebruikt.

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 Nevirapine Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Viramune. 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 Nevirapine Accord 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.

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 Viramune en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Viramune, 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 Nevirapine Accord, 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 Nevirapine Accord 400 mg, tabletten met verlengde afgifte is verleend op 10 juli 2017.

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 Nevirapine Accord kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117671.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2017.