

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Temozolomide Hetero 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg,
180 mg en 250 mg, harde capsules**

(temozolomide)

NL/H/3568/001-006/DC

Datum: 4 mei 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Temozolomide Hetero 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg en 250 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: temozolomide

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

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

Wat is Temozolomide Hetero en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Temozolomide Hetero is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Temodal.

Temozolomide Hetero is een middel tegen kanker. Het wordt gebruikt bij de behandeling van kwaadaardig glioom (hersentumor) bij de volgende groepen patiënten:

- Volwassenen met pas gediagnosticeerd glioblastoom multiforme (een agressief soort hersentumor). Temozolomide Hetero wordt eerst gebruikt in combinatie met radiotherapie en daarna als op zichzelf staande behandeling;
- Volwassenen en kinderen van drie jaar en ouder met kwaadaardig glioom zoals glioblastoom multiforme of anaplastisch astrocytoma, als de tumor na de standaardbehandeling is teruggekomen of verergerd. Bij deze patiënten wordt Temozolomide Hetero als op zichzelf staande behandeling voorgeschreven.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof temozolomide, behoort tot een groep van middelen tegen kanker aangeduid als alkylerende stoffen. Temozolomide wordt in het lichaam omgezet in een andere verbinding, MTIC. MTIC hecht zich aan het DNA van cellen terwijl deze zich vermenigvuldigen. Dit blokkeert de celdeling. Hierdoor kunnen kankercellen zich niet delen en wordt de groei van tumoren afgeremd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Temozolomide Hetero is een harde capsule en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Temozolomide Hetero moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hersentumoren.

De dosis en de frequentie zijn afhankelijk van het soort tumor dat wordt behandeld, een eventuele eerdere behandeling van de patiënt, gebruik van Temozolomide Hetero als monotherapie of in combinatie met andere behandelvormen, en de respons van de patiënt op de behandeling. De Temozolomide Hetero capsules moeten zonder voedsel worden ingenomen.

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 Temozolomide Hetero een generiek geneesmiddel is, zijn er geen nieuwe studies met dit middel uitgevoerd. Er zijn voldoende gegevens over de chemische eigenschappen, samenstelling en oplosbaarheid van dit medicijn beschikbaar.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Temozolomide Hetero een generiek geneesmiddel is dat vergelijkbaar is met 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 Temodal. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Temozolomide Hetero, 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 Temozolomide Hetero 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg en 250 mg, harde capsules is verleend op 24 januari 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 Temozolomide Hetero kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117813_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2017.