

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Iloprost Solufarma 20 microgram/1 ml en 50 microgram/0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie

(iloprost)

NL/H/3585/001-002/DC

Datum: 10 november 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Iloprost Solufarma 20 microgram/1 ml en 50 microgram/0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: iloprost

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Iloprost Solufarma concentraat voor oplossing voor infusie. 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 Iloprost Solufarma.

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

Wat is Iloprost Solufarma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Iloprost Solufarma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Ilomedin concentraat voor oplossing voor infusie.

Iloprost Solufarma wordt gebruikt voor de behandeling van:

- De gevorderde vorm van de ziekte van Buerger (langdurige ontsteking van de bloedvaten van met name de benen waardoor de bloedvaten verstopt raken en de doorbloeding ernstig wordt belemmerd), waarbij alle andere vormen van behandeling niet (meer) mogelijk zijn.
- Een ernstige vorm van chronisch belemmerde doorbloeding naar een van de ledematen, in gevallen waarbij alle andere manieren van behandelen (dotteren, operatie) niet meer mogelijk zijn.

Hoe werkt dit middel?

Iloprost, de werkzame stof van Iloprost Solufarma, heeft invloed op de bloedstolling (plaatjesaggregatie). Ook opent het de kleine bloedvaten. Hierdoor kan er betere doorbloeding van het aangedane deel van het lichaam plaatsvinden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Iloprost Solufarma is een concentraat voor oplossing, en de wijze van toediening is door middel van een infuus in een ader, doorgaans gedurende 6 uur per dag. Afhankelijk van de infusiemethode zijn er twee verschillende manieren voor het verdunnen van een ampul. Een van deze twee verdunningen is tien keer minder geconcentreerd dan de andere (0,2 µg/ml versus 2 µg/ml) en mag uitsluitend met behulp van een infuuspomp worden toegepast. In tegenstelling daarmee wordt de hoger geconcentreerde oplossing via een injector toegediend (zie SmPC rubriek 6.6). De dosis en infusiesnelheid worden afgestemd op de patiënt. De behandeling kan vier weken duren. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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?

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

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Iloprost Solufarma een generiek geneesmiddel is, 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 Ilomedin en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ilomedin, 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 Iloprost Solufarma, 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 Iloprost Solufarma 20 microgram/1 ml en 50 microgram/0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie is verleend op 7 september 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 Iloprost Solufarma kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118323.pdf>; 20 microgram/1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, <https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118334.pdf>; 50 microgram/0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.