

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Darunavir Sandoz 75 mg, 150 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg
en 800 mg, filmomhulde tabletten**

(darunavir)

NL/H/3651/001-006/DC

Datum: 16 november 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Darunavir Sandoz 75 mg, 150 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg en 800 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: darunavir

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

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

Wat is Darunavir Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Darunavir Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar en met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg, die geïnfecteerd zijn met hiv en die al andere antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt.

Dit middel moet worden gebruikt in combinatie met een lage dosis ritonavir en andere geneesmiddelen tegen hiv. Een arts zal overleggen met de patiënt over de beste combinatie van geneesmiddelen.

Hoe werkt dit middel?

Darunavir, de werkzame stof in Darunavir Sandoz, is een proteaseremmer. Dit wil zeggen dat de stof het enzym protease blokkeert, dat een rol speelt bij de vermenigvuldiging van hiv. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, vermenigvuldigt het virus zich niet op normale wijze, waardoor de verspreiding ervan in het lichaam wordt afgeremd. Darunavir Mylan wordt altijd gecombineerd met ritonavir of cobicistat. Ritonavir en cobicistat vertragen de afbraak van darunavir, waardoor de hoeveelheid darunavir in het bloed toeneemt. Op die manier werkt de behandeling beter en kan een hogere dosis darunavir worden vermeden.

Wanneer Darunavir Mylan in combinatie met andere hiv-middelen wordt gebruikt, daalt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en blijft dit aantal op een laag niveau. Darunavir Mylan geneest hiv-infectie of aids niet, maar hiv-behandeling kan de aantasting van het afweersysteem en het optreden van met aids samenhangende infecties en ziekten vertragen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Darunavir Sandoz is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het beheer van hiv-infecties. Het middel wordt altijd gecombineerd ofwel cobicistat (bij volwassenen) ofwel lage doses ritonavir (bij volwassenen en kinderen) en met andere hiv-geneesmiddelen, en het moet worden ingenomen samen met voedsel.

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 Darunavir Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Prezista. 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 Darunavir Sandoz 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 Prezista en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Prezista, 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 Darunavir Sandoz, 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 Darunavir Sandoz is verleend op 18 mei 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 Darunavir Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118521.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017