

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Imatinib AmaroX 100 mg en 400 mg filmomhulde tabletten  
(imatinib)**

**NL/H/3726/001-002/DC**

**Datum: 4 januari 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Imatinib Amarox 100 mg en 400 mg filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: imatinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Imatinib Amarox 100 mg en 400 mg filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en wanneer het wordt voorgeschreven. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Imatinib Amarox.

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

#### Wat is Imatinib Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel is een behandeling voor volwassenen en kinderen voor:

- Chronische myeloïde leukemie (CML). Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Deze witte cellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde abnormale witte bloedcellen (genaamd myeloïde cellen), ongecontroleerd gaan groeien.
- Philadelphia-chromosoom-positieve acute lymfoblastaire leukemie (Ph-positieve ALL). Leukemie is een kanker van witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende witte bloedcellen (genaamd lymfoblasten) ongecontroleerd gaan groeien. Dit middel remt de groei van deze cellen.

Imatinib is ook een behandeling voor volwassenen voor:

- Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD). Dit is een groep van bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Dit middel remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- Hypereosinofiel syndroom (HES) en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL). Dit zijn bloedziekten waarbij sommige bloedcellen (genaamd eosinofielen) ongecontroleerd gaan groeien. Dit middel remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- Gastrointestinale stromale tumoren (GIST). GIST is een kanker van de maag en darmen. Het ontstaat door ongecontroleerde celdgroei van de ondersteunende weefsels van deze organen.
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP). DFSP is een kanker van het weefsel onder de huid, waarbij sommige cellen ongecontroleerd gaan groeien. Dit middel remt de groei van deze cellen.

#### Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof imatinib is een proteïnekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenoemde tyrosinekinasen. Deze enzymen kunnen in een aantal receptoren op het oppervlak van kankercellen worden aangetroffen, waaronder de receptoren die betrokken zijn bij het stimuleren van cellen tot ongecontroleerde deling. Door deze receptoren te remmen, helpt dit middel de celdeling onder controle te houden.

#### Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Imatinib Amarox is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar en de behandeling dient te worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met kanker van het bloed of vaste tumoren. Dit middel dient oraal te worden ingenomen bij de maaltijd met een groot glas water om de kans op irritatie van maag en darmen te verkleinen. De dosering hangt af van de te behandelen

ziekte, de leeftijd en toestand van de patiënt en de reactie op de behandeling, maar mag niet hoger dan 800 mg per dag zijn.

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 Imatinib Amarox een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Glivec. 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 Imatinib Amarox 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Glivec, 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 Imatinib Amarox, 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 Imatinib Amarox 100 mg en 400 mg filmomhulde tabletten is verleend op 23 december 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/human>. Voor meer informatie over behandeling met Imatinib Amarox kunt u de bijsluiter lezen ([https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h\\_118822\\_piluk.pdf](https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h_118822_piluk.pdf) en [https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h\\_118823\\_piluk.pdf](https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h_118823_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2018.