

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Zavedos, 1 mg/ml oplossing voor injectie**

**(idarubicinehydrochloride)**

**RVG 119049**

**Datum: 17 januari 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Zavedos, 1 mg/ml oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: idarubicinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Zavedos. Hierin wordt uitgelegd hoe Zavedos beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Zavedos.

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

#### **Wat is Zavedos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zavedos wordt gebruikt bij bepaalde vormen van acute leukemie, een soort van bloedkanker:

- Het wordt gebruikt bij volwassenen met leukemie van de witte bloedlichaampjes, als een behandeling met andere middelen of bestraling onvoldoende resultaat heeft opgeleverd.
- Bij volwassenen met andere vormen van leukemie wordt het gebruikt als de ziekte voor het eerst optreedt of als de ziekte na eerdere behandeling met andere middelen of bestraling weer terugkomt.
- Het wordt gebruikt bij kinderen met leukemie van de witte bloedlichaampjes, als een behandeling met andere middelen of bestraling onvoldoende resultaat heeft opgeleverd.
- Bij kinderen met andere vormen van leukemie wordt het gebruikt als de ziekte voor het eerst optreedt, samen met een ander geneesmiddel genaamd cytarabine.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Zavedos verhindert de vermeerdering van bepaalde kankercellen in het bloed. Het vormt verbindingen met het erfelijk materiaal in de kankercellen en remt de aanmaak van belangrijke bouwstoffen voor deze cellen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Zavedos is een oplossing, en de wijze van toediening is via een infuus. Het infuus kan bereid worden door dit middel te verdunnen met 0,9% natriumchloride of 5% glucose. Of, als Zavedos onverdund via de lijn van een infuus wordt toegediend, duurt de toediening 5 tot 10 minuten, en zal het infuus vóór en na de toediening vrij moeten kunnen lopen.

Het middel wordt uitsluitend onder verantwoording van een arts toegediend en 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.

### **Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?**

Zavedos is een aanvulling op het reeds goedgekeurde Zavedos, 5 mg en 10 mg poeder voor oplossing voor injectie. Het enige verschil is een andere farmaceutische vorm. De twee middelen hebben dezelfde baten en risico's. Daarom zijn er geen nieuwe studiegegevens voor Zavedos, 1 mg/ml oplossing voor injectie ingediend en wordt verwezen naar de studies die zijn uitgevoerd met Zavedos, 5 mg en 10 mg poeder voor oplossing voor injectie.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Zavedos (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- ontsteking door bacteriën of virussen (infectie)
- onderdrukking van de aanmaak van zowel de rode en witte bloedcellen als de bloedplaatjes. De waarneembare gevolgen hiervan zijn een grotere kans op bloedarmoede, koorts, infecties, blauwe plekken en bloedingen. Bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- misselijkheid, braken, ontsteking in de mondholte of het maag-darmkanaal, meestal veroorzaakt door chemotherapie (mucositis), ontsteking van het mondslimvlies, gepaard gaande met pijnlijke zweren, meestal aan de zijkant van de tong en op het slijmvlies van de tong (stomatitis), diarree, (ernstige) maagpijn of branderig gevoel
- haaruitval (alopecia). Dit herstelt zich meestal twee tot drie maanden na stoppen van de behandeling
- rode verkleuring van de urine gedurende 1-2 dagen na de behandeling
- koorts, hoofdpijn, rillingen

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

**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 Zavedos zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zavedos, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Zavedos is verleend op 15 mei 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Zavedos kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h119049.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2019.