

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Irinotecan Koanaa 20 mg/ml concentraat
voor oplossing voor infusie**

(irinotecanhydrochloridetrihydraat)

NL/H/3753/001/DC

Datum: 5 oktober 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Irinotecan Koanaa 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: irinotecanhydrochloridetrihydraat

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

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

Wat is Irinotecan Koanaa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Irinotecan Koanaa 20 mg/ml is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Campto.

Irinotecan Koanaa wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde colon- en rectumkanker bij volwassenen en waar de ziekte in de dikke darm in een gevorderd stadium is, ofwel in combinatie met andere geneesmiddelen (combinatietherapie) ofwel alleen (monotherapie).

Een combinatie van Irinotecan Koanaa met 5-fluorouracil/folinezuur (5-FU/FA) en bevacizumab kan gebruikt worden om colon- en rectumkanker te behandelen.

Een combinatie van Irinotecan Koanaa met capecitabine, met of zonder bevacizumab kan worden gebruikt om colon- en rectumkanker te behandelen.

Een combinatie van Irinotecan Koanaa met cetuximab kan worden gebruikt bij de behandeling van kanker van de dikke darm (KRAS wild-type) die een eiwit genaamd EGFR tot expressie brengt.

Hoe werkt dit middel?

Irinotecan Koanaa behoort tot de groep geneesmiddelen die cytostatica genoemd worden (antikanker-geneesmiddelen). Het middel doodt kankercellen. Dit gebeurt door het DNA van de cellen aan te pakken, waardoor die zich niet meer kunnen vermeerderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Irinotecan Koanaa is een concentraat voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader). 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 Irinotecan Koanaa is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Campto.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Irinotecan Koanaa 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 vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Campto, 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 Irinotecan Koanaa, 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 Irinotecan Koanaa concentraat voor oplossing voor infusie is verleend op 12 september 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 Irinotecan Koanaa kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h119107.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2017.