

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Sclerthon 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een
voorgevulde spuit**

(glatirameeracetaat)

NL/H/3779/001/DC

Datum: 19 maart 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Sclerthon 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Werkzaam bestanddeel: glatirameeracetaat

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

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

Waarvoor wordt Sclerthon gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt om het aantal aanvallen van Multipele Sclerose (MS), recidieven genoemd, te verminderen. De werkzaamheid is niet bewezen voor patiënten met een vorm van MS zonder terugvallen of met weinig terugvallen. Dit middel heeft mogelijk geen effect op de duur van een MS-aanval of op de ernst van de aanval die iemand doormaakt.

Hoe werkt dit middel?

Sclerthon is een geneesmiddel dat invloed heeft op de manier waarop het immuunsysteem (de afweer) van het lichaam werkt. Men denkt dat de symptomen van MS veroorzaakt worden door een stoornis in het immuunsysteem van het lichaam. Dit leidt tot de vorming van ontstekingen in de hersenen en het ruggenmerg.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Sclerthon is een oplossing voor injectie en de wijze van toediening is via onderhuidse injectie (subcutaan). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De dosis is driemaal per week één voorgevulde spuit (40 mg glatirameeracetaat), met tussenpozen van ten minste 48 uur.

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.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sclerthon (komen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voor) zijn:

- infecties, griep
- angst, depressie
- hoofdpijn
- misselijkheid
- huiduitslag
- pijn in de gewrichten of de rug
- zich zwak voelen
- huidreacties op de injectieplaats waaronder roodheid van de huid, pijn, vorming van striemen, jeuk, zwelling van weefsels, ontsteking en overgevoeligheid (deze reacties op de injectieplaats zijn niet ongewoon en verminderen normaal gesproken in de loop van de tijd), niet-specifieke pijn.

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

Wat voor type middel is Sclerthon?

Sclerthon is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een 'referentie-geneesmiddel' met hetzelfde werkzame bestanddeel. Het referentiegeneesmiddel voor Sclerthon is Copaxone 40 mg/ml oplossing voor injectie. Sclerthon is 'therapeutisch equivalent' aan Copaxone. Dit

betekent dat de werkzaamheid en veiligheid van dit hybride geneesmiddel vergelijkbaar zijn met die van het referentiegeneesmiddel.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Een hybride geneesmiddel moet vergelijkbaar zijn met het referentiegeneesmiddel. Het CBG heeft de vergelijking van Sclerthon met Copaxone beoordeeld. Om gelijkwaardigheid aan te tonen heeft de fabrikant van Sclerthon gegevens aangeleverd. Het CBG heeft deze gegevens onderzocht en geconcludeerd dat de samenstelling en kwaliteit van Sclerthon overeenkomen met die van Copaxone en dat de twee middelen therapeutisch equivalent zijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het CBG heeft zich ervan verzekerd dat Sclerthon vergelijkbaar is met het goedgekeurde middel Copaxone.

Op basis van de onderzoeken trekt het CBG de volgende conclusies:

- Sclerthon heeft een bewezen kwaliteit.
- De samenstelling is in orde en wordt goed gecontroleerd.
- Er zijn voldoende gegevens onderzocht om aan te tonen dat het effect van Sclerthon vergelijkbaar zal zijn met dat van Copaxone.

De voordelen van dit middel wegen op tegen de mogelijke risico's. Daarom is 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 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 Sclerthon, 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 Sclerthon is verleend op 2 november 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 Sclerthon kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119322.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2018.