

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

**Erlotinib BioOrganics 25 mg, 100 mg en 150 mg,
filmomhulde tabletten**
(erlotinib)

NL/H/3820/001-003/DC

Datum: 23 april 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Erlotinib BioOrganics 25 mg, 100 mg en 150 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: erlotinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Erlotinib BioOrganics 25 mg, 100 mg en 150 mg, filmomhulde tabletten. 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 Erlotinib BioOrganics.

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

Wat is Erlotinib BioOrganics en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Erlotinib BioOrganics wordt gebruikt voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker in een gevorderd of gemetastaseerd stadium. 'Gevorderd' wil zeggen dat de kanker begonnen is zich uit te breiden en 'gemetastaseerd' betekent dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Het wordt bij de volgende patiënten gebruikt:

- patiënten bij wie de kankercellen bepaalde veranderingen ('activerende mutaties') hebben in het gen voor een eiwit dat epidermale groeifactorreceptor (EGFR) wordt genoemd, en die niet eerder chemotherapie (middelen voor de behandeling van kanker) hebben gekregen;
- patiënten met EGFR-activerende mutaties bij wie de ziekte stabiel is na initiële chemotherapie. 'Stabiel' wil zeggen dat de kanker tijdens de chemotherapie niet verminderd of verergerd is;
- patiënten bij wie ten minste één voorgaande chemobehandeling niet aangeslagen is.

Erlotinib BioOrganics is niet werkzaam gebleken bij patiënten wier longkanker 'EGFR-IHC-negatief' is. 'EGFR-IHC-negatief' betekent dat het EGFR-eiwit niet op het oppervlak van de kankercellen kan worden aangetoond of slechts in kleine aantallen.

Erlotinib BioOrganics wordt eveneens voorgeschreven aan patiënten met gemetastaseerde kanker aan de alvleesklier, en wel in combinatie met gemcitabine (een ander middel bij kanker).

Voor zowel longkanker als kanker aan de alvleesklier moeten de artsen de overlevingskansen van de patiënt in overweging nemen wanneer zij van plan zijn Erlotinib BioOrganics voor te schrijven.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof van Erlotinib BioOrganics, erlotinib, is een geneesmiddel bij kanker dat behoort tot de groep van de 'EGFR-remmers'. Erlotinib blokkeert de EGFR's die op het oppervlak van bepaalde tumorcellen voorkomen. Door deze blokkade kunnen de tumorcellen niet langer de boodschappen ontvangen die nodig zijn voor groei, progressie en uitzaaing (metastase). Erlotinib BioOrganics draagt er zo toe bij dat de kankercellen niet langer groeien, zich vermenigvuldigen en zich door het lichaam verspreiden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Erlotinib BioOrganics is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Behandeling met Erlotinib BioOrganics moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen bij kanker. Bij patiënten die niet eerder chemotherapie

hebben ondergaan, moet eerst een test op EGFR-mutatie worden uitgevoerd voordat de behandeling met Erlotinib BioOrganics wordt gestart.

Voor longkanker is de aanbevolen dagelijkse dosis Erlotinib BioOrganics 150 mg. In geval van alveeskliekkanker 100 mg. Erlotinib BioOrganics wordt ten minste één uur voor of twee uur na de maaltijd ingenomen. Zo nodig (bijvoorbeeld vanwege bijwerkingen) kan de dosis terug worden gebracht tot stappen van 50 mg. Aangezien Erlotinib BioOrganics werkzamer lijkt te zijn bij patiënten met alveeskliekkanker die huiduitslag krijgen, moet de behandeling na vier tot acht weken opnieuw worden beoordeeld, indien zich geen huiduitslag heeft voorgedaan. Patiënten moeten stoppen met roken wanneer ze Erlotinib BioOrganics voorgeschreven krijgen, omdat roken de hoeveelheid geneesmiddel in het bloed kan verminderen.

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 Erlotinib BioOrganics een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tarceva. 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 Erlotinib BioOrganics 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/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tarceva, 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 Erlotinib BioOrganics, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Een aanvullende risicominimalisatie-maatregel is vereist met betrekking tot het risico op interstitiële longziekten. Deze is vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het betreft voorlichtingsmateriaal dat verstrekt wordt aan behandelaren.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Erlotinib BioOrganics 25 mg, 100 mg en 150 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 19 januari 2018.

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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbgb-meb.nl/Bijsluiters/h119466.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.