

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Clofarabine Mylan 1 mg/ml, concentraat voor oplossing
voor infusie**

(clofarabine)

NL/H/3789/001/DC

Datum: 19 april 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Clofarabine Mylan 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: clofarabine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Clofarabine Mylan 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie. 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 Clofarabine Mylan.

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

Wat is Clofarabine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongvolwassenen tot 21 jaar die acute lymfoblastische leukemie (ALL) hebben, een kanker van de lymfocyten (een type witte bloedcel). Het wordt voorgeschreven wanneer de patiënt niet heeft gereageerd op ten minste twee andere behandelingen of de ziekte hierna opnieuw krijgt (recidiveert) en bij wie verwacht wordt dat geen enkele andere behandeling meer zal werken.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof van Clofarabine Mylan, clofarabine, is een cytotoxicum (een geneesmiddel dat delende cellen, zoals kankercellen, doodt). Het behoort tot de groep van kankerbestrijdende middelen die 'antimetabolieten' worden genoemd. Clofarabine is een 'analogon' van adenine, een onderdeel van het genetisch basismateriaal van cellen (DNA en RNA). Het neemt in het lichaam de plaats in van adenine en beïnvloedt de enzymen die betrokken zijn bij de aanmaak van het genetisch materiaal 'DNA-polymerase' en 'RNA-reductase'. Dit weerhoudt de cellen ervan nieuw DNA en RNA aan te maken en remt de groei van tumorcellen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Clofarabine Mylan is een concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De behandeling met Clofarabine Mylan moet worden gestart en onder toezicht plaatsvinden van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met acute vormen van leukemie. De aanbevolen dosis wordt berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt.

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 Clofarabine Mylan is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Evoltra.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Clofarabine Mylan 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 een vergelijkbare kwaliteit heeft als Evoltra en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Evoltra, 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 Clofarabine Mylan, 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 Clofarabine Mylan 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie is verleend op 3 oktober 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 Clofarabine Mylan kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119524.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.