

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Atovaquon Glenmark 750mg/5ml suspensie voor oraal
gebruik**

(atovaquon)

NL/H/3762/001/DC

Datum: 12 maart 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atovaquon Glenmark 750mg/5ml suspensie voor oraal gebruik

Werkzaam bestanddeel: atovaquon

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

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

Wat is Atovaquon Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van longinfecties genaamd Pneumocystische pneumonie (PCP) bij patiënten die een behandeling met het geneesmiddel co-trimoxazol niet verdragen. De ziekte wordt veroorzaakt door een micro-organisme genaamd Pneumocystis jirovecii (vroeger Pneumocystis carinii genoemd).

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel van Atovaquon Glenmark is atovaquon. Het behoort tot een groep van antiparasitaire geneesmiddelen, die antiprotozoïca wordt genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Atovaquon Glenmark is een suspensie voor oraal gebruik. Het middel moet altijd met voedsel worden ingenomen, bij voorkeur met voedsel met een hoog vetgehalte. Dit zal de hoeveelheid middel dat wordt opgenomen aanzienlijk vergroten en de werkzaamheid van uw behandeling verbeteren.

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 innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Atovaquon Glenmark een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Wellvone. 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 Atovaquon Glenmark 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat,

evenals voor het referentiemiddel, 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 Atovaquon Glenmark, 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 Atovaquon Glenmark is verleend op 28 maart 2018.

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 Atovaquon Glenmark kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119618.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2018.