

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg en 50 mg, harde capsules**

**(sunitinib)**

**NL/H/3718/001-004/DC**

**Datum: 31 juli 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg en 50 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: Sunitinib

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

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

#### Wat is Sunitinib Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sunitinib Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sutent 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg en 50 mg harde capsules.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

- gastro-intestinale stromale tumoren (GIST), een type maagdarmkanker waarbij zich ongecontroleerde celgroei voordoet in het steunweefsel van deze organen. Sunitinib Teva wordt voorgeschreven aan GIST-patiënten bij wie de tumor niet operatief kan worden verwijderd of naar andere delen van het lichaam is verspreid. Het middel wordt gebruikt wanneer een behandeling met imatinib (een ander middel tegen kanker) niet is aangeslagen;
- gemetastaseerd niercelcarcinoom, een type nierkanker dat zich naar andere organen heeft verspreid;
- neuro-endocriene tumoren in de alvleesklier (tumoren van de hormoonproducerende cellen in de alvleesklier) die zich hebben verspreid of die niet operatief kunnen worden verwijderd. Sunitinib Teva wordt gebruikt als de ziekte erger wordt en de tumorcellen goed gedifferentieerd zijn (gelijk aan de normale cellen in de alvleesklier).

#### Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Sunitinib Teva, sunitinib, is een proteïnekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenaamde proteïnekinasen. Deze enzymen bevinden zich in bepaalde receptoren op het oppervlak van kankercellen, waar zij de groei en verspreiding van kankercellen bevorderen, en in de bloedvaten die de tumoren voeden, waar zij betrokken zijn bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten. Door deze enzymen te blokkeren, kan Sunitinib Teva de groei en verspreiding van de kanker verminderen en de bloedtoevoer verhinderen, die er normaal voor zorgt dat de kankercellen blijven groeien.

#### Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sunitinib Teva is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. Het middel kan genomen worden met en zonder eten en 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 Sunitinib Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Sutent. 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 Sunitinib Teva 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 Sutent, 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 Sunitinib Teva, 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 Sunitinib Teva is verleend op 19 maart 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 Sunitinib Teva kunt u de bijsluiter lezen ([https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119773\\_piluk.pdf](https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119773_piluk.pdf); in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2018.