

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Darunavir Teva 800 mg, filmomhulde tabletten

(darunavir)

NL/H/3815/001/DC

Datum: 20 maart 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Darunavir Teva 800 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: darunavir

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

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

Wat is Darunavir Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Darunavir 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 Prezista.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen (vanaf 3 jaar en met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram) die geïnfecteerd zijn met hiv en:

- nooit eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt
- bij bepaalde patiënten die al eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (uw arts zal dit bepalen).

Dit middel moet worden ingenomen in combinatie met een lage dosis cobicistat of ritonavir en andere geneesmiddelen tegen hiv. Een arts zal bepalen welke combinatie van geneesmiddelen het beste is.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat de werkzame stof darunavir. Dit is een geneesmiddel tegen een bepaald soort virussen (retrovirussen) dat wordt gebruikt bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Het behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam proteaseremmers. Dit middel werkt door de hoeveelheid hiv in het lichaam te verminderen. Dit zal het afweersysteem verbeteren en het risico verlagen dat ziekten ontwikkelen die verband houden met de hiv-infectie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Darunavir Teva is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Darunavir Teva is alleen recept verkrijgbaar en een behandeling moet alleen gestart worden door een zorgprofessional die ervaring heeft met de behandeling van een HIV infectie. Het middel moet altijd samen ingenomen worden met cobicistat (bij volwassenen) of een lage dosis ritonavir (in volwassenen en kinderen) en andere HIV medicatie. Het middel moet ook altijd met voedsel worden ingenomen.

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 Darunavir 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, Prezista. 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 Darunavir 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Prezista, 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 Darunavir 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 Darunavir Teva is verleend op 23 april 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 Darunavir Teva kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119914.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.