

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz 600
mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten**

(efavirenz, emtricitabine en tenofoviridisoproxil)

NL/H/3880/001/DC

Date: 26 oktober 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg , filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: efavirenz, emtricitabine en tenofoviridisoproxil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz, 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 gebruiksadvies voor Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz.

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

Wat is Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Atripla 600 mg/220 mg/245 mg filmomhulde tabletten.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen (18 jaar en ouder) die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus type-1 (hiv-1). Het wordt alleen gebruikt bij patiënten die al eerder met andere antiretrovirale medicijnen zijn behandeld en de hiv-infectie onder controle hebben voor minimaal drie maanden. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie een andere, eerder toegepaste hiv-combinatietherapie niet is aangeslagen of geen effect meer had.

Hoe werkt dit middel?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz bevat drie werkzame stoffen die gebruikt worden van voor de behandeling van hiv-infectie:

- Efavirenz is een non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI),
- Emtricitabine is een nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NRTI)
- Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer (NtRTI)

Deze drie werkzame stoffen belemmeren de werking van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt geproduceerd en met behulp waarvan het virus cellen in het lichaam kan infecteren en zich kan vermenigvuldigen

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz is een filmomhulde tablet en de route van administratie is oraal. De tablet moet in zijn geheel doorgeslikt worden op een lege maag, bij voorkeur voor het slapengaan.

Het middel 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Atripla. 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz 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 referentiemiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Atripla, 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Aanvullende risicominimalisatie-maatregelen zijn vereist met betrekking tot veilig en effectief gebruik van dit middel. Deze zijn vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het gaat om een voorlichtingspakket voor artsen die mogelijk het middel gaan voorschrijven. In dit pakket zit een samenvatting van de producteigenschappen en een voorlichtingsbrochure.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 24 augustus 2017.

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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120145.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2017.