

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Eptifibatide ADOH 0,75 mg/ml, oplossing voor infusie
Eptifibatide ADOH 2 mg/ml, oplossing voor injectie**

(eptifibatide)

NL/H/3888/001-002/DC

Datum: 21 februari 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Eptifibatide ADOH 0,75 mg/ml, oplossing voor infusie
Eptifibatide ADOH 2 mg/ml, oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: eptifibatide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Eptifibatide ADOH. 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 dit middel.

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

Wat is Eptifibatide ADOH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt om bij volwassenen een hartaanval te voorkomen. Het wordt gebruikt voor de volgende groepen patiënten:

- patiënten met instabiele angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door een slechte bloedtoevoer naar het hart, die in rust kan optreden of zonder duidelijke uitlokkende factor);
- patiënten die al een non-Q-golfinfarct (een type hartaanval) hebben gehad, al 24 uur pijn op de borst voelen en onregelmatigheden op het elektrocardiogram (ECG) of verschijnselen van hartproblemen in het bloed vertonen.

Eptifibatide ADOH wordt gegeven in combinatie met aspirine en niet-gefractioneerde heparine (andere geneesmiddelen die de vorming van bloedklonters tegengaan).

De patiënten die waarschijnlijk het meeste baat hebben bij een behandeling met Eptifibatide ADOH zijn degenen met een groot risico op een hartaanval in de drie tot vier dagen nadat de acute (plotselinge) angina pectoris is begonnen. Dit geldt ook voor patiënten die een percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA, een chirurgische ingreep om de hartslagaders doorgankelijk te maken) ondergaan.

Hoe werkt dit middel?

Eptifibatide ADOH is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat het helpt te voorkomen dat cellen in het bloed, de zogeheten bloedplaatjes, aan elkaar plakken (aggregeren). Dit aan elkaar plakken van bloedplaatjes is een belangrijke stap bij de vorming van een bloedstolsel en wanneer het gebeurt in de bloedvaten die het hart van bloed voorzien, kan het leiden tot een hartaanval. De werkzame stof in dit middel, eptifibatide, houdt de samenklontering van de bloedplaatjes tegen door een eiwit op hun oppervlak (glycoproteïne IIb/III genaamd) dat mee ervoor zorgt dat ze kleverig zijn, te blokkeren. Dit vermindert het risico van vorming van een bloedstolsel en helpt om een hartaanval te voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Het is een oplossing die als injectie of infuus (indruppeling) in een ader wordt toegediend.

De aanbevolen dosering is 180 microgram per kilogram lichaamsgewicht toegediend als een injectie in een ader zo snel mogelijk na de diagnose. Dit wordt gevolgd door een continue infusie van 2,0 milligram/kg per minuut gedurende maximaal 72 uur, tot het begin van de hartoperatie of tot ontslag uit het ziekenhuis, wat zich het eerst voordoet. Als de patiënt een percutane coronaire ingreep (PCI of angioplastiek, een chirurgische ingreep om vernauwde kransslagaders weer doorgankelijk te maken)

ondergaat, kan de infusie van Eptifibatide ADOH gedurende maximaal 24 uur na de ingreep worden voortgezet, wat de maximale therapieduur op 96 uur brengt.

Patiënten met een matige nierfunctiestoornis moeten tijdens de infusie een lagere dosis krijgen. Dit middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierproblemen.

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 Eptifibatide ADOH is een generiek geneesmiddel dat via een injectie of infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Integrilin.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Eptifibatide ADOH 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 Integrilin. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, 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 Eptifibatide ADOH, 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 Eptifibatide ADOH is verleend op 1 februari 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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120246.pdf>, <https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120247.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2018.