

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Grenalvon 0,5 mg en 1 mg, harde capsules

(anagrelide)

NL/H/3934/001-002/DC

Datum: 13 november 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Grenalvon 0,5 mg en 1 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: anagrelide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Grenalvon 0,5 mg en 1 mg, harde capsules. 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 Grenalvon.

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

Wat is Grenalvon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Grenalvon wordt gebruikt ter vermindering van het aantal bloedplaatjes (kleine bloeddeeltjes die een rol spelen bij de bloedstolling) bij patiënten met essentiële trombocytomie (een ziekte waarbij te veel bloedplaatjes in het bloed circuleren). 'Essentieel' betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de ziekte is. Grenalvon wordt gebruikt wanneer patiënten niet op hun huidige behandeling reageren of deze niet verdragen en wanneer ze een risico lopen vanwege hun leeftijd (ouder dan 60 jaar), omdat het aantal bloedplaatjes zeer hoog is of omdat zich bij hen eerder stollingsproblemen hebben voorgedaan.

Hoe werkt dit middel?

Essentiële trombocytomie is een ziekte waarbij het beenmerg te veel bloedplaatjes aanmaakt. Hierdoor bestaat bij de patiënt een risico op vorming van bloedstolsels en bloedingen. De werkzame stof in Grenalvon, anagrelide, blokkeert de ontwikkeling en groei van megakaryocyten (de beenmergcellen die de bloedplaatjes aanmaken) en vermindert zo het aantal bloedplaatjes, wat de symptomen bij patiënten met deze ziekte helpt verbeteren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Grenalvon is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De aanbevolen aanvangsdosis is 1 mg per dag. Na één week wordt de dosis wekelijks met 0,5 mg per dag verhoogd tot het aantal bloedplaatjes gedaald is tot minder dan 600 miljoen/ml, idealiter tot een aantal tussen de 150 en 400 miljoen/ml, het gebruikelijke niveau bij gezonde mensen.

Het wordt aanbevolen om de capsule in zijn geheel in te nemen met een glas water op hetzelfde moment van de dag.

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 Grenalvon een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Xagrid. 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 Grenalvon 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 Xagrid en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Xagrid, 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 Grenalvon, 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 Grenalvon 0,5 mg en 1 mg, harde capsules is verleend op 26 februari 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 Grenalvon kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120299_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2018.