

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Bortezomib CF 2.5 mg/ml, oplossing voor injectie

(bortezomib)

NL/H/3938/001/DC

Datum: 13 november 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Bortezomib CF 2.5 mg/ml, oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: bortezomib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bortezomib CF. Hierin wordt uitgelegd hoe Bortezomib CF beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Bortezomib CF.

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

Wat is Bortezomib CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bortezomib CF is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar is verkrijgbaar als oplossing voor injectie. Het referentiemiddel genaamd Velcade is verkrijgbaar als poeder voor oplossing voor injectie.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (een kanker van het beenmerg) bij patiënten ouder dan 18 jaar:

- alleen of samen met de geneesmiddelen gepegyleerd liposomaal doxorubicine of dexamethason voor patiënten bij wie de ziekte is verergerd (progressief is) na minstens één eerdere behandeling en bij wie een transplantatie met bloedstamcellen geen succes had of niet geschikt was.
- in combinatie met de geneesmiddelen melfalan en prednison, bij patiënten die niet eerder voor hun ziekte werden behandeld en voor wie een hooggedoseerde chemotherapie met een transplantatie met bloedstamcellen niet geschikt is.
- in combinatie met de geneesmiddelen dexamethason of dexamethason samen met thalidomide bij patiënten die niet eerder voor hun ziekte werden behandeld en voordat ze een hooggedoseerde chemotherapie met een transplantatie met bloedstamcellen ondergaan (inductiebehandeling).

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van mantelcellymfoom (een type kanker van de lymfeklieren), in combinatie met de geneesmiddelen rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison, bij patiënten van 18 jaar of ouder bij wie de ziekte niet eerder is behandeld en voor wie een transplantatie met bloedstamcellen niet geschikt is.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat de werkzame stof bortezomib, een zogenaamde proteasoomremmer. Proteasomen spelen een belangrijke rol bij het reguleren van de celfunctie en de groei van cellen. Door hun werking te hinderen kan bortezomib kankercellen doden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bortezomib CF is een oplossing, en de wijze van toediening is via een injectie. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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?

Omdat Bortezomib CF een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Velcade, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bortezomib CF (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- gevoeligheid, gevoelloosheid, tintelingen of branderige gewaarwording van de huid, of pijn in de handen of de voeten, als gevolg van aantasting van de zenuwen
- daling van het aantal rode bloedcellen en/of witte bloedcellen (zie hierboven)
- koorts
- misselijkheid of braken, verlies van eetlust
- obstipatie met of zonder opgeblazen gevoel (kan ernstig zijn)
- diarree: als die zich voordoet, is het belangrijk dat u meer water drinkt dan normaal. Uw arts kan u een ander geneesmiddel voorschrijven voor de behandeling van diarree
- vermoeidheid, zich zwak voelen
- spierpijn, botpijn

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Bortezomib CF zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Bortezomib CF, 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 Bortezomib CF is verleend op 5 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 Bortezomib CF kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120351.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2018.