Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Anidulafungine Teva 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

(anidulafungine)

NL/H/3836/001/DC

Datum: 10 april 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Anidulafungine Teva 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

Werkzaam bestanddeel: anidulafungine

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

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

Wat is Anidulafungine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Anidulafungine 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 Ecalta.

Dit middel houdt een normale ontwikkeling van de schimmelcelwand tegen. Wanneer dit middel in het lichaam is, hebben schimmelcellen onvolledige of beschadigde celwanden, waardoor ze kwetsbaar zijn of niet kunnen groeien.

Hoe werkt dit middel?
Dit middel bevat de werkzame stof anidulafungine en wordt voorgeschreven bij volwassenen voor de behandeling van een bepaalde soort schimmelinfectie van het bloed of andere organen in het lichaam die invasieve candidiasis wordt genoemd. De infectie wordt veroorzaakt door schimmelcellen (gisten) die Candida worden genoemd.
Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die echinocandinen worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om ernstige schimmelinfecties te behandelen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Anidulafungine Teva is een poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie. Behandeling met dit middel moet alleen worden gestart door een arts of zorglener die bekend is met de behandeling van ernstige schimmelinfecties.
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?
Er waren geen extra studies nodig, want Anidulafungine Teva is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Ecalta.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Anidulafungine Teva 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 het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van

Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel Ecalta, 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 Anidulafungine Teva , waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Anidulafungine Teva is verleend op 20 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 Anidulafungine Teva kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120603.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.