

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Bortezomib Sandoz 1 mg en 3,5 mg poeder voor oplossing  
voor injectie**

**(bortezomib)**

**NL/H/4236/001-002/MR**

**Datum: 6 november 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Bortezomib Sandoz 1 mg en 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: bortezomib

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

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

#### **Wat is Bortezomib Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bortezomib 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 Velcade.

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 ook 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 blokkeren kan bortezomib kankercellen doden.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Bortezomib Sandoz is een poeder voor oplossing voor injectie. Het wordt toegediend in een ader of onder de huid. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De dosis voor dit middel wordt berekend op basis van lengte en gewicht (lichaamsoppervlak). De gebruikelijke begindosis van dit middel is 1,3 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak tweemaal per week. De arts kan de dosis en het totaal aantal behandelcycli veranderen, afhankelijk van de reactie van de patiënt op de behandeling, het optreden van bepaalde bijwerkingen en de medische toestand (bijv. leverproblemen).

Dit middel wordt toegediend door een professionele zorgverlener die ervaren is in het gebruik van cytotoxische geneesmiddelen. De poeder van dit middel moet voor de toediening worden opgelost. De oplossing die ontstaat zal dan in een ader of onder de huid worden geïnjecteerd. Injectie in een ader gaat snel in 3 tot 5 seconden. Injectie onder de huid gebeurt ofwel in de dijen ofwel in de buik.

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?**

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over bortezomib. Er waren geen extra studies nodig, want Bortezomib Sandoz is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Velcade.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Bortezomib Sandoz 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 Velcade, 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 Bortezomib Sandoz, 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 Sandoz 1 mg en 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie is verleend op 12 juli 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 Bortezomib Sandoz kunt u de bijsluiter lezen ([https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL\\_H\\_4236\\_001\\_FinalPL.pdf](https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL_H_4236_001_FinalPL.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2018.