

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Melfalanhydrochloride SUN 50 mg poeder en
oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie**

(melfalan)

NL/H/3954/001/DC

Datum: 15 November 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Melfalanhydrochloride SUN 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

Werkzaam bestanddeel: melfalan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Melfalanhydrochloride SUN. 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 Melfalanhydrochloride SUN.

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

Wat is Melfalanhydrochloride SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van:

- multipel myeloom (een vorm van kanker die ontstaat uit cellen in het beenmerg die plasmacellen heten. Plasmacellen helpen ontstekingen en ziekten te bestrijden door het aanmaken van afweerstoffen (antistoffen))
- gevorderde kanker van de eierstokken
- neuroblastoom bij kinderen (kanker van het zenuwstelsel)
- maligne melanoom (huidkanker)
- sarcoom van de weke delen (kanker in spieren, vet, bindweefsel, bloedvaten of ander ondersteunend weefsel van het lichaam).

Hoe werkt dit middel?

Melfalanhydrochloride SUN is een geneesmiddel dat de werkzame stof melfalan bevat. Melfalan behoort tot de groep cytotoxische geneesmiddelen (ook chemotherapie genoemd). Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van kanker. Het werkt door het aantal abnormale cellen (kankercellen) dat uw lichaam aanmaakt te verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Melfalanhydrochloride SUN is een poeder en oplosmiddel en kan gegeven worden als een infusie (druppelinfuus) in een ader of in een slagader (in een bepaald deel in het lichaam).

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 Melfalanhydrochloride SUN is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Alkeran.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Melfalanhydrochloride SUN 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 en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Alkeran 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 Melfalanhydrochloride SUN, 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 Melfalanhydrochloride SUN is verleend op 18 juni 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 Melfalanhydrochloride SUN kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120933.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2018.