

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Methotrexate BPM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22.5 mg, 25 mg, 27,5 mg, 30 mg, oplossing voor injectie**

**(methotrexaat)**

**NL/H/4085/001-011/DC**

**Datum: 18 april 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Methotrexate BPM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22.5 mg, 25 mg, 27,5 mg, 30 mg, oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: methotrexaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Methotrexate BPM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22.5 mg, 25 mg, 27,5 mg, 30 mg, oplossing voor injectie. Hierin wordt uitgelegd hoe Methotrexate BPM beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Methotrexate BPM.

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

#### **Wat is Methotrexate BPM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Methotrexate BPM is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' (Lantarel FS) dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar in een andere concentratie (Methotrexate BPM 37.5 mg/ml; Lantarel 25 mg/ml). Met het oog op het verschil met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Methotrexate BPM aan te tonen.

Methotrexate BPM wordt gebruikt voor de behandeling van:

- actieve reumatoïde artritis (reuma; ontsteking van de gewrichten) bij volwassen patiënten.
- Polyartritis (in meerdere gewrichten) vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis (ziekte bij kinderen en jongeren die lijkt op reuma), wanneer het lichaam niet goed genoeg heeft gereageerd op niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's; pijnstillers die ontstekingsremmend en koortswerend werken).
- ernstige vormen van recalcitrante, invaliderende psoriasis (moeilijk te behandelen huiduitslag die invloed heeft op dagelijkse activiteiten), die niet goed reageren op andere vormen van behandeling zoals lichttherapie, PUVA (een vorm van chemotherapie met uv-licht) en retinoiden en voor de behandeling van ernstige arthritis psoriatica (gewrichtsklachten die lijken op reuma met huiduitslag) bij volwassen patiënten.
- milde tot matige vorm van de ziekte van Crohn (darmaandoening, soms met ontstekingen van de wervels, ogen of huid) bij volwassen patiënten wanneer behandeling met andere geneesmiddelen niet goed genoeg werkt.

### **Hoe werkt dit middel?**

Methotrexaat is een stof die de volgende eigenschappen heeft:

- het verstoort de groei van bepaalde cellen in het lichaam die snel groeien,
- het vermindert de activiteit van het immuunsysteem (het eigen afweersysteem van het lichaam),
- het heeft ontstekingsremmende effecten.

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

De farmaceutische vorm van Methotrexate BPM is een oplossing, en de wijze van toediening is een subcutane injectie (onder de huid). Toediening gebeurt eenmaal per week. De duur van de behandeling wordt bepaald door de behandelend arts.

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.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Methotrexate BPM een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Lantarel FS, 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 Methotrexate BPM (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Ontsteking van het mondslijmvlies, verstoorde spijsvertering (indigestie), misselijkheid, verlies van eetlust
- Verhoging van leverenzymen.

De meest voorkomende bijwerkingen van Methotrexate BPM (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn:

- Mondzweren, diarree
- Huiduitslag, rood worden van de huid, jeuk
- Hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid
- Te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede)
- Tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- Tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)

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 Methotrexate BPM zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Methotrexate BPM, 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 Methotrexate BPM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22.5 mg, 25 mg, 27,5 mg, 30 mg, oplossing voor injectie is verleend op 17 september 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 Methotrexate BPM kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121256.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2018.