COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lenalidomide Synthon 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules

(lenalidomide)

NL/H/4081/001-007/DC

Datum: 14 februari 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lenalidomide Synthon 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: lenalidomide

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

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

Wat is Lenalidomide Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Lenalidomide Synthon is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Revlimid.

Dit middel wordt gebruikt bij multipel myeloom, een vorm van kanker die bepaalde witte bloedcellen (plasmacellen) aantast:

- als afzonderlijke behandeling bij volwassenen die een stamceltransplantatie hebben ondergaan (een ingreep waarbij de cellen in het beenmerg van de patiënt worden verwijderd en worden vervangen door stamcellen van een donor) om de verdere ontwikkeling van de kanker te stoppen;
- in combinatie met een ander geneesmiddel ter behandeling van volwassenen met niet eerder behandeld multipel myeloom die niet voor stamceltransplantatie in aanmerking komen;
- in combinatie met dexamethason bij volwassenen die in het verleden minstens één andere behandeling hebben ondergaan.

Hoe werkt dit middel?
De werkzame stof in Lenalidomide Synthon, lenalidomide, is een immunomodulerend middel. Dit betekent dat het invloed heeft op de activiteit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Lenalidomide werkt op een aantal manieren: het blokkeert de ontwikkeling van abnormale cellen, belemmert de groei van bloedvaten in tumoren en zet gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem ertoe aan de abnormale cellen te bestrijden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Lenalidomide Synthon is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Lenalidomide Synthon wordt ingenomen in herhaalde 28 daagse cycli: de patiënt neemt het geneesmiddel over een periode van 28 dagen eenmaal daags in op bepaalde dagen. Afhankelijk van de dag kan het zijn dat de patiënt een of meer, of zelfs geen geneesmiddelen inneemt.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?
Omdat Lenalidomide Synthon een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Lenalidomide Synthon een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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 Revlimid en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Revlimid, 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 Lenalidomide Synthon, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Aanvullende risicominimalisatiemaatregelen zijn vereist met betrekking tot het veilig en effectief gebruiken van dit middel. Deze zijn vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het gaat om de volgende aanvullende maatregelen:

- Educatief materiaal voor gezondheidszorg professionals
- Informatie pakket voor patiënten

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Lenalidomide Synthon 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules is verleend op 13 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 Lenalidomide Synthon kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121413.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2019.