COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Gefitinib Synthon 250 mg, filmomhulde tabletten

(gefitinib)

NL/H/4099/001/DC

Datum: 13 november 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Gefitinib Synthon 250 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: gefitinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Gefitinib Synthon 250 mg, filmomhulde tabletten. 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 Gefitinib Synthon.

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

Wat is Gefitinib Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Gefitinib 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 Iressa.

Gefitinib Synthon wordt gebruikt voor de behandeling van 'niet-kleincellige longkanker' bij volwassenen. Bij deze vorm van kanker worden kwaadaardige (kanker) cellen in het longweefsel gevormd.

Hoe werkt dit middel?
Gefitinib Synthon bevat het werkzame bestanddeel gefitinib dat een eiwit, dat epidermale groeifactor receptor (EGFR) wordt genoemd, blokkeert. Dit eiwit speelt een rol bij de groei en verspreiding van kankercellen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Gefitinib Synthon is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosering is een keer per dag een tablet van 250 mg op ongeveer hetzelfde tijdstip Het tablet kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Neem geen antacida (om het zuurgehalte van de maag te verminderen) 2 uur voor of 1 uur na de inname van Gefitinib Synthon.

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 innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?
Omdat Gefitinib 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, Iressa. 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 Gefitinib 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Iressa, 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 Gefitinib 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.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Gefitinib Synthon 250 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 4 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 Gefitinib Synthon kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h121486.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2018.