

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Aprepitant Xiromed 40 mg, 80 mg, 125 mg, 80 mg +  
125 mg, harde capsules**

**(aprepitant)**

**NL/H/4144/001-004/DC**

**Datum: 1 mei 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Aprepitant Xiromed 40 mg, 80 mg, 125 mg, 80 mg + 125 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: aprepitant

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Aprepitant Xiromed 40 mg, 80 mg, 125 mg, 80 mg + 125 mg, harde capsules. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Aprepitant Xiromed.

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

#### **Wat is Aprepitant Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Aprepitant Xiromed capsules van 40 mg worden gebruikt om misselijkheid en braken bij volwassenen te voorkomen na operatieve ingrepen. Dit wordt postoperatieve misselijkheid en braken (PONV) genoemd.

Aprepitant Xiromed capsules van 80 mg en 125 mg worden door volwassen en kinderen vanaf 12 jaar samen met andere geneesmiddelen gebruikt om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie (middelen voor de behandeling van kanker) te voorkomen. Het wordt gebruikt bij chemotherapieën waarbij misselijkheid en braken in matige of hevige mate optreden zoals cisplatine, cyclofosfamide, doxorubicine of epirubicine. Aprepitant Xiromed zorgt ervoor dat de chemotherapie beter door de patiënt verdragen wordt.

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

Aprepitant Xiromed is een neurokinine 1 (NK1)-receptorantagonist. Het blokkeert de binding van een chemische stof in het lichaam (substantie P) aan NK1-receptoren. Wanneer substantie P zich aan deze receptoren hecht, veroorzaakt dat misselijkheid en braken. Door de receptoren te blokkeren voorkomt Aprepitant Xiromed misselijkheid en braken, wat vaak optreedt na chemotherapie of als een complicatie van een operatieve ingreep.

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

De farmaceutische vorm van Aprepitant Xiromed is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. Bij chemotherapie is de gebruikelijke dosering bij volwassenen en kinderen vanaf twaalf jaar één capsule Aprepitant Xiromed van 125 mg oraal toegediend één uur voor aanvang van de behandeling. Na de chemotherapie moet gedurende twee dagen een capsule van 80 mg per dag worden ingenomen. Het moet altijd worden toegediend in combinatie met andere antibraakmiddelen, waaronder een corticosteroïde (bv. dexamethason) en een '5-HT3-antagonist' (bv. ondansetron).

Bij PONV is de gebruikelijke dosering bij volwassenen één capsule van 40 mg, toegediend binnen drie uur voorafgaand aan het onder narcose brengen van de patiënt.

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 Aprepitant Xiromed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Emend. 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 Aprepitant Xiromed 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 Emend en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Emend, 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 Aprepitant Xiromed, 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 Aprepitant Xiromed 40 mg, 80 mg, 125 mg, 80 mg + 125 mg, harde capsules is verleend op 1 april 2019.

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 Aprepitant Xiromed kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121534.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2019.