COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmomhulde tabletten

(tenofovir disoproxil)

NL/H/4119/001/DC

Date: 7 maart 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: tenofovir disoproxil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 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 Tenofovir disoproxil Accordpharma.

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

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

Tenofovir disoproxil Accordpharma wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die besmet zijn met het humane immunodeficiëntievirus (hiv). Het middel is geschikt voor:
- Volwassenen
- Adolescenten (12 tot 18 jaar) die voor een hiv-infectie behandeld zijn met andere medicijnen, maar waarbij resistentie of bijwerkingen optrad

Tenofovir disoproxil Accordpharma wordt ook gebruikt voor de behandeling van chronische (aanhoudende) infectie met het hepatitis B-virus (HBV). Het middel is geschikt voor:
- Volwassenen
- Adolescenten (12 tot 18 jaar)

Een HBV infectie kan behandeld worden met dit middel ongeacht of de patiënt geïnfecteerd is met hiv.

Dit middel zorgt niet voor een volledige genezing van de hiv-infectie. Tijdens het gebruik van Tenofovir disoproxil Accordpharma kunnen nog altijd andere infecties en ziektes die gerelateerd zijn aan een hiv-infectie optreden. Ook kan hiv of HBV op anderen worden overgedragen. Het is daarom belangrijk om voorzorgmaatregelen te treffen die voorkomen dat andere mensen geïnfecteerd raken.

Hoe werkt dit middel?
Tenofovir disoproxil, is een 'pro-drug' die in het lichaam in tenofovir wordt omgezet. Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer (NRTI). Bij hiv-infectie remt deze stof de activiteit van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt aangemaakt om cellen te infecteren en zich zo te vermenigvuldigen. Tenofovir disoproxil Accordpharma, in combinatie met andere antivirale middelen, verlaagt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en houdt dit aantal op een laag niveau. Dit middel geneest een hiv-infectie of aids niet, maar het middel kan de aantasting van het afweersysteem en het ontstaan van infecties en aandoeningen die met aids samenhangen, wel vertragen.

Tenofovir belemmert ook de werking van DNA-polymerase, een enzym dat wordt aangemaakt door het hepatitis B-virus en een rol speelt bij de vorming van viraal DNA. Door Tenofovir disoproxil Accordpharma stopt het virus met de aanmaak van DNA en kan het zich niet verder vermenigvuldigen en verspreiden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Tenofovir disoproxil Accordpharma is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Tenofovir disoproxil Accordpharma wordt eenmaal daags met voedsel ingenomen. Het kan nodig zijn de dosis te verlagen of het middel minder vaak te geven bij patiënten met een matig of ernstig verminderde nierfunctie. 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 Tenofovir disoproxil Accordpharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Viread. 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 Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 Viread en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Viread, 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 Tenofovir disoproxil Accordpharma, 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 risicominimalisatie-maatregelen zijn vereist met betrekking tot het risico op beschadiging van de nieren (niertoxiciteit). Deze zijn vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct.

Het volgende voorlichtingsmateriaal over dit middel wordt verstrekt aan behandelaren:

- Een voorlichtingsbrochure over het risico op nierfunctiestoornissen bij het behandelen van patiënten met hiv
- Een voorlichtingsbrochure over het risico op nierfunctiestoornissen bij het behandelen van patiënten met HBV
- Een voorlichtingsbrochure over het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren met hiv.
- Een voorlichtingsbrochure over het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren met HBV.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 8 januari 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website http://mri.medagencies.org/Human. Voor meer informatie over behandeling met Tenofovir disoproxil Accordpharma kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121546.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2019.