

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Hydroxychloroquinesulfaat Teva 200 mg, filmomhulde
tabletten**

(hydroxychloroquinesulfaat)

NL/H/4155/001/DC

Datum: 23 mei 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Hydroxychloroquinesulfaat Teva 200 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: hydroxychloroquinesulfaat

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

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

Wat is Hydroxychloroquinesulfaat Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen:

- voor de behandeling van een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis).
- voor de behandeling van acute aanvallen van ongecompliceerde malaria en om malaria te voorkomen
- tegen bepaalde ziekten die zich uiten door, onder andere, huidproblemen en/of gewrichtsklachten (systemische en discoïde lupus erythematodes).

Dit middel wordt ook gebruikt bij kinderen (≥ 6 jaar en ≥ 35 kg):

- tegen bepaalde ziekten waarbij het kind last heeft van huidproblemen en/of gewrichtsklachten (systemische en discoïde lupus erythematodes)
- voor de behandeling van acute aanvallen van ongecompliceerde malaria en om malaria te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Hydroxychloroquinesulfaat Teva is een geneesmiddel dat bij verschillende aandoeningen wordt gebruikt. Dit middel werkt ten eerste tegen verschillende auto-immuunziekten. Auto-immuunziekten zijn ziekten, waarbij het afweersysteem ontregeld is. Ons afweersysteem beschermt ons normaal gezien tegen lichaamsvreemde indringers (zoals bacteriën en virussen). Bij een auto-immuunziekte kan het voorkomen dat lichaamseigen niet meer van lichaamsvreemd wordt onderscheiden, waardoor het eigen weefsel wordt aangevallen. Verder werkt het tegen de parasiet die malaria veroorzaakt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Hydroxychloroquinesulfaat Teva is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Hydroxychloroquinesulfaat Teva tabletten dienen bij voorkeur na de maaltijd te worden ingenomen. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Hydroxychloroquinesulfaat Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Plaquenil. 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 Hydroxychloroquinesulfaat Teva 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 bijsluiters 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 Plaquenil en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 bijsluiters van Hydroxychloroquinesulfaat Teva, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Hydroxychloroquinesulfaat Teva is verleend op 4 maart 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 Hydroxychloroquinesulfaat Teva kunt u de bijsluiters lezen

(<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122222.pdf>) of contact
opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2019.