

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Bendamustine HCl Amneal 100 mg/ml, concentraat
voor oplossing voor infusie**

(bendamustine)

NL/H/4291/001/DC

Datum: 30 januari 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Bendamustine HCl Amneal 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: bendamustine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bendamustine HCl Amneal. Hierin wordt uitgelegd hoe Bendamustine HCl Amneal beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Bendamustine HCl Amneal.

Voor praktische gebruiksinformatie over Bendamustine HCl Amneal kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Bendamustine HCl Amneal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bendamustine HCl Amneal is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' genaamd Levact dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar er zijn twee verschillen:

- Dit middel is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het referentiemiddel Levact is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.
- Er is een verschil in samenstelling tussen de twee producten

Dit middel wordt alleen gebruikt (monotherapie) of samen met andere geneesmiddelen. Het wordt gebruikt om de volgende vormen van kanker te behandelen:

- chronische lymfatische leukemie (bepaald soort kanker van het bloed) als een chemotherapiecombinatie met fludarabine niet werkt,
- non-hodgkinlymfoom die niet, of alleen kort, reageerde op eerdere rituximabbehandeling
- multipel myeloom als een behandeling met thalidomide of bortezomib niet geschikt is.

Hoe werkt dit middel?

Bendamustine HCl Amneal is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker (cytotoxisch geneesmiddel).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bendamustine HCl Amneal is een concentraat voor oplossing, en wordt in een ader toegediend. Dit gebeurt in verschillende hoeveelheden en duurt 30 tot 60 minuten. Het kan alleen (monotherapie) of samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt.

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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Bendamustine HCl Amneal een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Levact, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bendamustine HCl Amneal (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Te weinig witte bloedcellen (ziekte-bestrijdende cellen in het bloed)
- Vermindering van de rode kleurstof van het bloed (hemoglobine: een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam draagt)
- Te weinig bloedplaatjes (kleurloze bloedcellen die helpen om het bloed te laten stollen)
- Ontstekingen (infecties)
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van het slijmvlies
- Hoofdpijn
- Hogere hoeveelheid creatinine in het bloed (een chemisch afvalproduct dat spieren aanmaken)
- Hogere hoeveelheid van ureum in uw bloed (een chemisch afvalproduct)
- Koorts
- Vermoeidheid

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Bendamustine HCl Amneal zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Bendamustine HCl Amneal, 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 Bendamustine HCl Amneal is verleend op 11 juli 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 Bendamustine HCl Amneal kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122280.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2020.