

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Menelri 10 mg, 25 mg, 50 mg en 100 mg, zachte capsules

(ciclosporine)

NL/H/4215/001-004/DC

Datum: 26 augustus 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Menelri 10 mg, 25 mg, 50 mg en 100 mg, zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: ciclosporine

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

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

Wat is Menelri en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt:

- Na een orgaantransplantatie, een beenmerg- of een stamceltransplantatie ondergaan
- In geval van een auto-immuunziekte

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Menelri is ciclosporine. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als immunosuppressiva. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de immunoreacties van het lichaam te verminderen.

Na een orgaantransplantatie, een beenmerg- of een stamceltransplantatie ondergaan is de functie van dit middel het reguleren van het immuunsysteem van het lichaam. Dit middel voorkomt de afstoting van getransplanteerde organen door de ontwikkeling van bepaalde cellen te blokkeren die normaal gesproken het getransplanteerde weefsel zouden aanvallen.

In het geval van een auto-immuunziekte, waarbij het immuunsysteem van het lichaam eigen lichaamscellen aanvalt, stopt Menelri deze immunoreactie. Deze ziekten zijn onder meer oogproblemen die het zicht aantasten (endogene uveïtis, waaronder Behçet-uveïtis), ernstige gevallen van bepaalde huidaandoeningen (atopische dermatitis of eczeem en psoriasis), ernstige reumatoïde artritis en een nierziekte, nefrotisch syndroom genaamd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Menelri is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal.

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?

Er waren geen extra studies nodig, want Menelri is een generiek geneesmiddel dat identiek is aan het referentiegeneesmiddel, Sandimmun Neoral.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Menelri een generiek geneesmiddel is dat identiek 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 identiek is aan het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sandimmun Neoral, 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 Menelri, 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 Menelri is verleend op 19 augustus 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 Menelri kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122300.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.