

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Deferasirox Vivanta 90 mg, 180 mg, 360 mg
filmomhulde tabletten**

(deferasirox)

NL/H/4316/001-003/DC

Datum: 6 augustus 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Deferasirox Vivanta 90 mg, 180 mg, 360 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: deferasirox

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Deferasirox Vivanta 90 mg, 180 mg, 360 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 gebruikadvies voor Deferasirox Vivanta.

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

Wat is Deferasirox Vivanta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Deferasirox Vivanta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische ijzerstapeling (een overmaat aan ijzer in het lichaam) bij:

- patiënten vanaf de leeftijd van zes jaar die lijden aan bèta-thalassemie major (een erfelijke bloedziekte waarbij de patiënt onvoldoende hemoglobine in het bloed heeft) en vaak bloedtransfusies krijgen;
- kinderen in de leeftijd van twee tot vijf jaar die aan bèta-thalassemie major lijden en vaak bloedtransfusies krijgen, wanneer deferoxamine (een ander geneesmiddel tegen ijzerstapeling) niet kan worden gebruikt of onvoldoende respons geeft;
- patiënten vanaf de leeftijd van twee jaar die aan bèta-thalassemie major lijden en af en toe bloedtransfusies krijgen, wanneer deferoxamine niet kan worden gebruikt of onvoldoende respons geeft;
- patiënten vanaf de leeftijd van twee jaar die lijden aan andere vormen van anemie (laag hemoglobinegehalte in het bloed) en bloedtransfusies krijgen, wanneer deferoxamine niet kan worden gebruikt of onvoldoende respons geeft;
- patiënten vanaf de leeftijd van tien jaar met niet-transfusieafhankelijke thalasseemiesyndromen, wanneer deferoxamine niet kan worden gebruikt of onvoldoende respons geeft. Niet transfusieafhankelijke thalasseemiesyndromen zijn aan bèta-thalassemie major verwante bloedaandoeningen waarvoor geen bloedtransfusies nodig zijn. Bij deze patiënten wordt de ijzerstapeling veroorzaakt door overmatige opname van ijzer uit de darmen.

Hoe werkt dit middel?

Het lichaam kan ijzer niet effectief verwijderen en overtollig ijzer kan schade veroorzaken. De werkzame stof in Deferasirox Vivanta, deferasirox, is een 'ijzerchelator'. Deze hecht zich aan overtollig ijzer in het lichaam en vormt zo een 'chelaat'-verbinding die door het lichaam kan worden verwijderd, voornamelijk via de ontlasting. Dit helpt de ijzerstapeling te corrigeren en schade aan organen zoals hart of lever door overmatig ijzer te voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Deferasirox Vivanta is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Deferasirox Vivanta wordt eenmaal daags op ongeveer hetzelfde tijdstip ingenomen. De filmomhulde tabletten mogen op een lege maag of met een lichte maaltijd worden ingenomen.

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 Deferasirox Vivanta een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Exjade. 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 Deferasirox Vivanta 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 Exjade en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Exjade, 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 Deferasirox Vivanta, 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 risicominimalisatiemaatregelen zijn vereist met betrekking tot het veilig en effectief gebruiken van dit middel. Deze zijn vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het gaat om de volgende aanvullende maatregelen:

- Educatief materiaal voor gezondheidszorg professionals
- Informatie pakket voor patiënten

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Deferasirox Vivanta 90 mg, 180 mg, 360 mg filmomhulde tabletten is verleend op <datum van inschrijving>.

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 Deferasirox Vivanta kunt u de bijsluiter lezen (*link*) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.