

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Posaconazol Mylan 100 mg,
maagsapresistente tabletten**

(posaconazol)

NL/H/6040/001/DC

Datum: 16 juli 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Posaconazol Mylan 100 mg, maagsapresistente tabletten
Werkzaam bestanddeel: posaconazol

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

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

Wat is Posaconazol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Posaconazol Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Noxafil (100 mg, maagsapresistente tabletten).

Posaconazol Mylan wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar (die meer dan 40 kg) wegen om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen (wanneer er geen verbetering was bij behandeling met andere antischimmeligeneesmiddelen of wanneer deze behandeling moest worden stopgezet):

- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie
- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Fusarium*-familie
- infecties veroorzaakt door schimmels die de aandoeningen bekend als *chromoblastomycose* en *mycetoom* veroorzaken
- infecties veroorzaakt door een schimmel die *Coccidioïdes* wordt genoemd

Posaconazol Mylan wordt ook gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar (die meer dan 40 kg wegen) die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie, zoals:

- patiënten met een zwak immuunsysteem door chemotherapie gegeven voor *acute myeloïde leukemie* (AML) of *myelodysplastische syndromen* (MDS)
- patiënten die hoge doses immuunsysteemonderdrukkende middelen krijgen na *hematopoëtische stamceltransplantatie* (HSCT)

Hoe werkt dit middel?

Posaconazol Mylan bevat de werkzame stof posaconazol. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die antischimmelmiddelen worden genoemd. Het werkt door

sommige soorten schimmels, die infecties kunnen veroorzaken, te doden of de groei ervan te stoppen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Posaconazol Mylan is een maagsapresistente tablet, en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

De aanbevolen startdosering op de eerste dag is 2 keer 300 mg (3 tabletten van 100 mg). Hierna is de aanbevolen dosering 1 keer per dag 300 mg (3 tabletten van 100 mg). De duur van de behandeling kan afhangen van het type infectie van de patiënt en kan per persoon door de arts worden aangepast.

De tabletten moeten geheel worden ingeslikt.

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 Posaconazol Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Noxafil. 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 Posaconazol Mylan 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 met Noxafil en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Noxafil, 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 Posaconazol Mylan, 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 Posaconazol Mylan is verleend op 21 oktober 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Posaconazol Mylan kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.