

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fokleros 100 mg en 150 mg, filmomhulde tabletten
(erlotinib)**

NL/H/5295/001-002/MR

Datum: 20 februari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fokleros 100 mg en 150 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: erlotinib

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

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

Wat is Fokleros en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Fokleros wordt gebruikt in volwassenen. Het kan voorgeschreven worden voor de behandeling van vergevorderde, niet-kleincellige longkanker. Het kan worden voorgeschreven als initiële therapie of wanneer de ziekte grotendeels onveranderd blijft na initiële chemotherapie, op voorwaarde dat de kankercellen specifieke EGFR-mutaties hebben. Het kan ook worden voorgeschreven wanneer eerdere chemotherapie niet heeft geholpen om de ziekte te stoppen. Dit geneesmiddel kan ook worden voorgeschreven in combinatie met een andere behandeling, gemcitabine genaamd, aan patiënten met kanker van de alveesklier in een uitgezaaid stadium.

Hoe werkt dit middel?

Fokleros wordt gebruikt om kanker te behandelen door de activiteit van een eiwit genaamd epidermale groeifactorreceptor (EGFR) te remmen. Van dit eiwit is bekend dat het betrokken is bij de groei en verspreiding van kankercellen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fokleros is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tablet moet minstens een uur vóór of twee uur na de inname van voedsel 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 Fokleros een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tarceva. 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 Fokleros 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 Tarceva en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tarceva, 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 Fokleros, 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 Fokleros is verleend op 30 mei 2018.

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 Fokleros kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.