

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Thyrofix 13, 62, 88, 112, 125, 137, 150, 175 en 200
microgram tabletten**

(levothyroxinenatrium)

NL/H/3039/005-013/DC

Datum: 13 August 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Thyrofix 13, 62, 88, 112, 125, 137, 150, 175 en 200 microgram tabletten

Werkzaam bestanddeel: levothyroxinenatrium

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

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

Wat is Thyrofix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt:

- om schildkliervergroting (struma/krop) te behandelen bij patiënten (voornamelijk volwas-senen) met een normaal werkende schildklier,
- om herhaalde schildkliervergroting na een chirurgische ingreep te voorkomen,
- om natuurlijke schildklierhormonen te vervangen wanneer de schildklier deze niet voldoende produceert,
- om tumorgroei bij patiënten met schildklierkanker te onderdrukken,
- om de schildklierhormoonniveaus te balanceren wanneer een overproductie van hormonen behandeld wordt met antithyroïde geneesmiddelen.

Thyrofix 13 microgram, 25 microgram, 50 microgram, 62 microgram, 75 microgram, 88 microgram en 100 microgram worden ook gebruikt om de hoeveelheid schildklierhormoon te stabiliseren wanneer de schildklier te veel hormoon aanmaakt tijdens een behandeling met thyrostatica.

Thyrofix 100 microgram, 150 microgram en 200 microgram kunnen ook worden gebruikt om te testen hoe goed de schildklier werkt.

Hoe werkt dit middel?

Levothyroxinenatrium, de werkzame stof in dit middel, is een synthetisch schildklierhormoon ter behandeling van aandoeningen en een onvolledige werking van de schildklier. Het heeft hetzelfde effect als natuurlijk voorkomende schildklierhormonen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Thyrofix is een tablet, 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?

Omdat Thyrofix een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Euthyrox. 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 Thyrofix een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentie-geneesmiddel, 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Euthyrox, 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 Thyrofix, 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 Thyrofix tabletten is verleend op 4 juni 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Thyrofix kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114258.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.