

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Bicalutamide Accord 150 mg, filmomhulde tabletten

(bicalutamide)

NL/H/4485/001/DC

Datum: 7 mei 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Bicalutamide Accord 150 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: bicalutamide

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

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

Wat is Bicalutamide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt bij volwassen mannen gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker zonder uitzaaiingen als verwijdering van de prostaatklier met een operatie of andere behandelingsmethoden niet geschikt zijn (bijvoorbeeld als deze behandelingen niet aangewezen of acceptabel zijn).

Het kan bij vroege behandeling in combinatie met andere behandelingsmethoden worden gebruikt zoals bestraling of een operatie aan de prostaat.

Hoe werkt dit middel?

Bicalutamide Accord is een geneesmiddel met de werkzame stof bicalutamide. Het hoort bij een groep geneesmiddelen die antiandrogenen worden genoemd. Antiandrogenen blokkeren de werking van androgenen (mannelijke geslachtshormonen).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bicalutamide Accord is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten in hun geheel ingenomen worden met een glas water.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Bicalutamide Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Casodex. 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 Bicalutamide Accord 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 bijsluiters 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 Casodex, 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 bijsluiters van Bicalutamide Accord, 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 Bicalutamide Accord is verleend op 3 April 2020.

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 Bicalutamide Accord kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123578.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2020.