

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg,
harde capsules**

(sunitinib)

NL/H/4253/001-004/DC

Datum: 20 juni 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: sunitinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg harde capsules. 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 Sunitinib Mylan.

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

Wat is Sunitinib Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sunitinib 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 Sutent.

Sunitinib Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

- gastro-intestinale stromale tumoren (GIST), een type maagdarmkanker waarbij zich ongecontroleerde celtgroei voordoet in het steunweefsel van deze organen. Sunitinib Mylan wordt voorgeschreven aan GIST-patiënten bij wie de tumor niet operatief kan worden verwijderd of naar andere delen van het lichaam is verspreid. Het middel wordt gebruikt wanneer een behandeling met imatinib (een ander middel tegen kanker) niet is aangeslagen;
- gemetastaseerd niercelcarcinoom, een type nierkanker dat zich naar andere organen heeft verspreid;
- neuro-endocriene tumoren in de alvleesklier (tumoren van de hormoonproducerende cellen in de alvleesklier) die zich hebben verspreid of die niet operatief kunnen worden verwijderd. Sunitinib Mylan wordt gebruikt als de ziekte erger wordt en de tumorcellen goed gedifferentieerd zijn (gelijk aan de normale cellen in de alvleesklier).

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Sunitinib Mylan, sunitinib, is een proteïnekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenaamde proteïnekinasen. Deze enzymen bevinden zich in bepaalde receptoren op het oppervlak van kankercellen, waar zij de groei en verspreiding van kankercellen bevorderen, en in de bloedvaten die de tumoren voeden, waar zij betrokken zijn bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten. Door deze enzymen te blokkeren, kan Sunitinib Mylan de groei en verspreiding

van de kanker verminderen en de bloedtoevoer verhinderen, die er normaal voor zorgt dat de kankercellen blijven groeien.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sunitinib Mylan is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal.

De behandeling met Sunitinib Mylan moet worden ingesteld door artsen die ervaring hebben met het toedienen van middelen tegen kanker.

In geval van GIST en gemetastaseerd niercelcarcinoom wordt Sunitinib Mylan voorgeschreven in cycli van zes weken, waarbij vier weken lang een dagelijkse dosis van 50 mg wordt gegeven, gevolgd door een rustperiode van twee weken. De dosis kan worden aangepast aan de respons van de patiënt op de behandeling, maar moet minimaal 25 mg en mag maximaal 75 mg bedragen.

In geval van neuro-endocriene tumoren in de alvelesklier wordt Sunitinib Mylan toegediend in een dagelijkse dosis van 37,5 mg zonder rustperiode. Ook deze dosis kan worden aangepast.

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 Sunitinib 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, Sutent. 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 Sunitinib 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 als Sutent en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sutent, 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 Sunitinib 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 Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg harde capsules is verleend op 15 maart 2019.

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 Sunitinib Mylan kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123584_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2019.