

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Bivalirudine ADOH 250 mg, poeder voor concentraat
voor oplossing voor injectie of infusie**

(bivalirudine)

NL/H/4677/001/DC

Datum: 10 maart 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Bivalirudine ADOH 250 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Werkzaam bestanddeel: bivalirudine

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

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

Wat is Bivalirudine ADOH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten:

- met pijn in de borstkas door een hartziekte (acuut coronair syndroom – ACS een aandoening waaronder de hartaandoeningen myocardinfarct en angina pectoris vallen)
- die worden geopereerd om verstoppingen van de bloedvaten te behandelen (angioplastie en/of percutane coronaire interventie – PCI).

Hoe werkt dit middel?

Bivalirudine ADOH bevat een stof die bivalirudine heet; dit is een antitrombotisch geneesmiddel. Antitrombotische middelen zijn geneesmiddelen die de vorming van bloedklonters/bloedstolsels (trombose) voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bivalirudine ADOH is een poeder voor concentraat, en de wijze van toediening is via een intraveneuze injectie en/of een infuus (druppelinfuus) in een ader.

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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Bivalirudine ADOH is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Angiox.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Bivalirudine ADOH een generiek geneesmiddel is, 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 hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Angiox, 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 Bivalirudine ADOH, 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 Bivalirudine ADOH is verleend op 14 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 Bivalirudine ADOH kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124387.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2020.