COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ondansetron Accord 4 mg en 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit (ondansetronhydrochloridedihydraat)

NL/H/6471/001-002/DC

Datum: 20 augustus 2025

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Ondansetron Accord 4 mg en 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Werkzaam bestanddeel: ondansetronhydrochloridedihydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ondansetron Accord. Hierin wordt uitgelegd hoe Ondansetron Accord beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Ondansetron Accord.

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

Wat is Ondansetron Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Dit is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al eerder is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zofran

Ondansetron Accord wordt gebruikt voor:

- Het voorkomen van misselijkheid en braken, veroorzaakt door
  - chemotherapie voor kanker bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden.
  - bestraling voor kanker bij volwassenen.
- Het voorkomen en de behandeling van misselijkheid en braken na een operatie bij volwassenen en kinderen van 1 maand of ouder.

Hoe werkt dit middel?
Ondansetron Accord bevat de werkzame stof ondansetron (als ondansetronhydrochloridedihydraat). Ondansetron behoort tot de groep medicijnen die anti-emetica wordt genoemd. Ondansetron is een 5HT3-receptorantagonist. Het werkt door 5HT3-receptoren te remmen op zenuwcellen in het centrale en perifere zenuwstelsel, (waardoor de prikkels voor misselijkheid en overgeven geremd worden).

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Ondansetron Accord is een oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit en de wijze van toediening is intraveneus (als infuus of injectie in een ader) of intramusculair (als injectie in een spier).
De arts zal de juiste dosis bepalen. De dosis hangt af van de medische behandeling (chemotherapie of operatie) van de patiënt, hoe goed de lever van de patiënt werkt en of het via een injectie in een ader of via een infuus wordt gegeven.
Ondansetron Accord moet altijd toegediend worden door een opgeleide zorgverlener, meestal een arts of verpleegkundige, en nooit door de patiënt zelf.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toedienen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?
Omdat Ondansetron Accord een hybride toepassing van Zofran is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Ondansetron Accord om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Ondansetron Accord en het referentieproduct Zofran.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
De meest voorkomende bijwerking van Ondansetron Accord (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is hoofdpijn.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?
Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Ondansetron Accord zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ondansetron 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 Ondansetron Accord is verleend op 21 april 2020.

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 Ondansetron Accord kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2025.