

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fingolimod AmaroX 0,5 mg harde capsules

(fingolimod)

NL/H/4770/001/DC

Datum: 22 maart 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fingolimod AmaroX 0,5 mg harde capsules

Werkzaam bestanddeel: fingolimod

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

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

Wat is Fingolimod AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fingolimod AmaroX wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen en jongeren (10 jaar en ouder, met een lichaamsgewicht boven de 40 kg) voor de behandeling van relapsing remitting multiple sclerose (MS), specifiek bij:

- patiënten die niet reageren ondanks een behandeling van MS
- patiënten die een snel ontwikkelende ernstige vorm van MS hebben

Fingolimod AmaroX geneest MS niet, maar helpt het aantal aanvallen te verminderen en vertraagt de voortgang van lichamelijke belemmeringen als gevolg van MS.

Wat is multiple sclerose?

MS is een langdurige aandoening waarbij het centrale zenuwstelsel (CZS), bestaande uit de hersenen en het ruggenmerg, wordt aangetast. Bij MS beschadigt een ontsteking het beschermende omhulsel (myeline genaamd) rondom de zenuwen in het CZS en verhindert de zenuwen om op de juiste manier te werken. Dit wordt demyelinisatie genoemd.

Relapsing remitting MS wordt gekenmerkt door herhaalde periodes van verschijnselen (aanval/exacerbatie/schub/opstoot) aan het zenuwstelsel, die een ontsteking van het CZS aangeven. De verschijnselen verschillen van patiënt tot patiënt, maar omvatten meestal problemen met lopen, verdoofd gevoel, problemen bij het zien of evenwichtsproblemen. De verschijnselen tijdens een aanval kunnen volledig verdwijnen als de aanval over is, maar sommige problemen kunnen blijven.

Hoe werkt dit middel?

Fingolimod AmaroX helpt te beschermen tegen aanvallen van het immuunsysteem op het CZS door het vermogen te beïnvloeden van sommige witte bloedcellen om vrij in het lichaam te bewegen en er voor te zorgen dat ze de hersenen en het ruggenmerg niet kunnen bereiken. Dit beperkt de zenuwbeschadiging veroorzaakt door MS. Dit medicijn vermindert ook sommige afweerreacties van het lichaam.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fingolimod AmaroX is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules moeten eenmaal daags ingenomen worden met een glas water en met of zonder voedsel. Ze moeten in zijn geheel worden doorgeslikt worden, zonder ze te openen.

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 Fingolimod AmaroX een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Gilenya. 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 Fingolimod AmaroX 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Gilenya, 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 Fingolimod AmaroX, 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 Fingolimod AmaroX is verleend op 20 juli 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 Fingolimod AmaroX kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124765.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2021.