

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Cabazitaxel Vivanta 60 mg concentraat en
oplosmiddel voor oplossing voor infusie
(cabazitaxel)**

NL/H/4861/001/DC

Datum: 4 januari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Cabazitaxel Vivanta 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: cabazitaxel

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

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

Wat is Cabazitaxel Vivanta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cabazitaxel Vivanta is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Jevtana 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie.

Cabazitaxel Vivanta wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker die erger is geworden na eerdere chemotherapie. Patiënten moeten ook een corticosteroïd (prednison of prednisolon) slikken.

Hoe werkt dit middel?

Cabazitaxel Vivanta behoort tot een groep geneesmiddelen die 'taxanen' worden genoemd en die worden gebruikt om kanker te behandelen. Het werkt door te voorkomen dat cellen groeien en zich vermenigvuldigen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cabazitaxel Vivanta is een concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is door middel van een infuus in een bloedvat.

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 Cabazitaxel Vivanta is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Jevtana.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Cabazitaxel Vivanta een generiek geneesmiddel is, 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 met Jevtana en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Jevtana, 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 Cabazitaxel Vivanta, 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 Cabazitaxel Vivanta is verleend op 5 november 2021.

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 Cabazitaxel Vivanta kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.