

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Fingolimod Sandoz 0,5 mg, harde capsules**

**(fingolimodhydrochloride)**

**NL/H/4821/001/DC**

**Datum: 13 oktober 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Fingolimod Sandoz 0,5 mg, harde capsules  
Werkzaam bestanddeel: fingolimodhydrochloride

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

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

#### **Wat is Fingolimod Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fingolimod Sandoz 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 0,5 mg harde capsules.

Fingolimod Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen en jongeren (10 jaar en ouder) voor de behandeling van relapsing remitting multiple sclerose (MS), specifiek bij:

- Patiënten die niet reageren ondanks een behandeling van MS.
- of
- Patiënten die een snel ontwikkelende ernstige vorm van MS hebben.

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

#### **Hoe werkt dit middel?**

Fingolimod Sandoz helpt te beschermen tegen aanvallen van het immuunsysteem op het centraal zenuwstelsel 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. Fingolimod Sandoz vermindert ook sommige afweerreacties van uw lichaam.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Fingolimod Sandoz is een harde capsule en de wijze van toediening is via de mond. Het medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen, gewoonlijk eenmaal daags. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, 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?**

Er waren geen extra studies nodig, want Fingolimod Sandoz is een generiek geneesmiddel dat vanwege bepaalde eigenschappen identiek is aan het referentieproduct, Gilenya 0,5 mg harde capsules. In plaats daarvan zijn eigenschappen van Fingolimod Sandoz en het referentiemiddel onderzocht vergeleken.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Fingolimod Sandoz 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 als het referentiegeneesmiddel en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Gilenya 0,5 mg harde capsules, 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 zogenoemd 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 Sandoz, 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 Sandoz is verleend op 2 augustus 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/Product/Details/62179>. Voor meer informatie over behandeling met Fingolimod Sandoz kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2021.