COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Methotrexaat Basic Pharma 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg, 15 mg, 17.5 mg, 20 mg, 22.5 mg, 25 mg, 27.5 mg en 30 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml

(methotrexaat)

NL/H/5217/001-011/MR

Datum: 25 oktober

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Methotrexaat Basic Pharma 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg, 15 mg, 17.5 mg, 20 mg, 22.5 mg, 25 mg, 27.5 mg en 30 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml
Werkzaam bestanddeel: methotrexaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Methotrexaat Basic Pharma. 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 Methotrexaat Basic Pharma.

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

Wat is Methotrexaat Basic Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Methotrexaat Basic Pharma is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar een andere concentratie heeft. Het referentiegeneesmiddel, dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), heet Lantarel FS.

Methotrexaat Basic Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Actieve reumatoïde artritis (reuma; ontsteking van de gewrichten) bij volwassen patiënten.
- Polyartritische (in meerdere gewrichten) vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis (ziekte bij kinderen en jongeren die lijkt op reuma), wanneer het lichaam niet goed genoeg heeft gereageerd op niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's; pijnstillers die ontstekingsremmend en koortswerend werken)
- Ernstige vormen van recalcitrante, invaliderende psoriasis (moeilijk te behandelen huiduitslag die invloed heeft op dagelijkse activiteiten), die niet goed reageren op andere vormen van behandeling zoals lichttherapie, PUVA (een vorm van chemotherapie met uv-licht) en retinoïden en voor de behandeling van ernstige arthritis psoriatica (gewrichtsklachten die lijken op reuma met huiduitslag) bij volwassen patiënten.
- Milde tot matige vorm van de ziekte van Crohn (darmaandoening, soms met ontstekingen van de wervels, ogen of huid) bij volwassen patiënten wanneer behandeling met andere geneesmiddelen niet goed genoeg werkt. Reumatoïde artritis (reuma) is een langdurige ziekte van het bindweefsel (chronische collageenziekte) met ontsteking van de vliezen om de gewrichten heen (synoviale membranen, gewrichtsmembranen). Deze vliezen maken een vloeistof die voor veel

gewrichten werkt als een smeermiddel. De ontsteking zorgt dat het vlies dikker wordt en het gewricht opzwelt.

Juveniele artritis (ziekte die lijkt op reuma) komt voor bij kinderen en jongeren tot 16 jaar. Als 5 of meer gewrichten zijn aangedaan binnen de eerste 6 maanden van deze ziekte wordt dit 'polyartritisch' genoemd.

Arthritis psoriatica is een ziekte met ontstoken gewrichten (artritis) en afwijkingen van de huid en nagels, en komt vooral voor in de gewrichten van de vingers en tenen.

Psoriasis is een vaak voorkomende langdurige (chronische) huidziekte met verschijnselen als rode plekken, met daarop dikke, droge, zilverkleurige, klevende 'schubben'. Dit middel verandert hoe de ziekte verloopt en kan de ziekte langzamer laten verlopen.

De ziekte van Crohn is een soort darmontsteking die een invloed kan hebben op alle delen van de maag of darmen, met verschijnselen als buikpijn, diarree, braken of gewichtsverlies.

Hoe werkt dit middel?
De actieve stof in dit geneesmiddel is methotrexaat. Methotrexaat is een stof die de volgende eigenschappen heeft:

- het verstoort de groei van bepaalde cellen in het lichaam die snel groeien.
- het vermindert de activiteit van het immuunsysteem (het eigen afweersysteem van het lichaam).
- het heeft ontstekingsremmende effecten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Methotrexaat Basic Pharma is een oplossing in een voorgevulde spuit, en de wijze van toediening is via een injectie onder de huid.
Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Dit middel wordt uitsluitend een keer per week als injectie toegediend door of onder toezicht van een arts of zorgpersoneel. De arts bepaalt de juiste dosis voor kinderen en jongeren met polyartritische vormen van juveniele idiopathische artritis (ziekte die lijkt op reuma in meerdere gewrichten).

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?
Omdat Methotrexaat Basic Pharma een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel. Er waren geen extra studies nodig, want Methotrexaat Basic Pharma is een hybride generiek geneesmiddel dat via een injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Lantarel FS.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Methotrexaat Basic Pharma een hybride geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Lantarel FS, 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 Lantarel FS, 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 Methotrexaat Basic Pharma, 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 Methotrexaat Basic Pharma is verleend op 5 februari 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 Methotrexaat Basic Pharma kunnen patiënten de bijsluiter lezen (*link*) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2021.