

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

**Extencin 1.200.000 and 2.400.000 IU, poeder en
oplosmiddel voor suspensie, voor injectie
(benzathinebenzylpenicilline)**

RVG 124965

Datum: 24 Augustus 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Extencin 1.200.000 and 2.400.000 IU, poeder en oplosmiddel voor suspensie, voor injectie

Werkzaam bestanddeel: benzathinebenzylpenicilline

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

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

Wat is Extencin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Extencin is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Extenciline 1.2 MIU and 2.4 MIU poeder en oplosmiddel voor suspensie, voor injectie.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- erysipelas (huidinfectie);
- syfilis;
- tropische infectieziekten van de huid die worden veroorzaakt door bacteriën van de *Treponema*-soort, zoals framboesia of pinta.

Dit middel wordt ook gebruikt om de volgende ziekten te voorkomen:

- reumatische koorts;
- poststreptokokkenglomerulonefritis (een specifieke vorm van nierontsteking);
- erysipelas (huidinfectie).

Hoe werkt dit middel?

Extencin is een antibioticum. Het bevat de werkzame stof benzathinebenzylpenicilline en behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd. Het werkt door bepaalde bacteriën te doden die infecties kunnen veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Extencin is een poeder en oplosmiddel, en de wijze van toediening is een injectie. In principe wordt dit middel toegediend door een arts of verpleegkundige. Het middel mag alleen in een spier worden geïnjecteerd (intramusculaire toediening). De injectie mag niet worden toegediend in weefsel met een slechte doorbloeding. In geval van herhaalde toediening in een spier dient de injectieplaats te worden afgewisseld. Er kunnen ernstige plaatselijke reacties optreden tijdens toediening in een spier,

vooral bij jonge kinderen. Daarom kunnen waar mogelijk andere behandelingen worden gebruikt, zoals een andere formulering van penicilline.

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?

Omdat Extencin een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Extencilline. 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 Extencin 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 Extencilline en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Extencilline, 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 Extencin, 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 Extencin is verleend op 7 Januari 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Extencin kan de patiënt de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in Augustus 2021.