

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Deferasirox Teva 90 mg, 180 mg en 360 mg,
filmomhulde tabletten**

(deferasirox)

NL/H/4792/001-003/DC

Datum: 27 september 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Deferasirox Teva 90 mg, 180 mg en 360 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: deferasirox

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Deferasirox Teva. 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 dit middel.

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

Wat is Deferasirox Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt om chronische ijzerstapeling (een overmaat aan ijzer in het lichaam) te behandelen, die wordt veroorzaakt door veelvuldige bloedtransfusies bij patiënten van 6 jaar en ouder met bètathalassemie major (een erfelijke bloedziekte waarbij de patiënt onvoldoende hemoglobine in het bloed heeft).

Dit middel wordt ook gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is bij patiënten met bètathalassemie major met ijzerstapeling door occasionele bloedtransfusies, bij patiënten met andere typen bloedarmoede, en bij kinderen van 2 tot 5 jaar.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten van 10 jaar en ouder met ijzerstapeling gerelateerd aan hun thalasseemiesyndromen, maar die niet afhankelijk zijn van transfusies, wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is.

Hoe werkt dit middel?

Het lichaam kan ijzer niet effectief verwijderen en overtollig ijzer kan schade veroorzaken. De werkzame stof in Deferasirox Teva, deferasirox, is een 'ijzerchelator'. Deze hecht zich aan overtollig ijzer in het lichaam en vormt zo een 'chelaat'-verbinding die door het lichaam kan worden verwijderd, voornamelijk via de ontlasting. Dit helpt de ijzerstapeling te corrigeren en schade aan organen zoals hart of lever door overmatig ijzer te voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Deferasirox Teva is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De filmomhulde tabletten mogen op een lege maag of met een lichte maaltijd worden ingenomen.

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 Deferasirox Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Exjade. 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 Deferasirox Teva 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 Exjade en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom goedgekeurd dat, evenals voor Exjade, 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 Deferasirox Teva, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Aanvullende risicominimalisatiemaatregelen zijn vereist met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van dit middel. Deze zijn vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het gaat om de volgende aanvullende maatregelen:

- Educatief materiaal voor gezondheidszorgprofessionals;
- Informatiepakket voor patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Deferasirox Teva 90 mg, 180 mg en 360 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 23 september 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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h125049_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2020.