

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Micafungine Viatris 50 mg en 100 mg, poeder voor
concentraat voor oplossing voor infusie
(micafunginenatrium)**

NL/H/6426/001-002/DC

Datum: 22 juli 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Micafungine Viatris 50 mg en 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: micafunginenatrium

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

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

Wat is Micafungine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Micafungine Viatris is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Mycamine 100 mg, poeder voor oplossing voor infusie.

Micafungine Viatris wordt gebruikt om schimmelinfecties door schimmel- of gistcellen, Candida genaamd, te behandelen. Micafungine Viatris wordt gebruikt in de volgende situaties, wanneer er geen andere geschikte antischimmelbehandelingen beschikbaar zijn:

- voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen inclusief pasgeborenen die een ernstige schimmelinfectie, een zogeheten invasieve candidiasis (infectie die het lichaam binnengedrongen is), hebben
- voor de behandeling van volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar die een schimmelinfectie in de slokdarm (oesofagus) hebben waarbij behandeling via de ader (intraveneus) geschikt is
- om infectie met Candida te voorkomen bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan of waarvan wordt verwacht dat ze neutropenie (lage niveaus van neutrofielen, een type witte bloedcel) hebben gedurende 10 dagen of langer

Hoe werkt dit middel?

Micafungine Viatris bevat de werkzame stof micafungine (als micafunginenatrium). Micafungine is een antifungaal (antischimmel) medicijn, omdat het gebruikt wordt om infecties veroorzaakt door schimmelcellen te behandelen. Micafungine Viatris is werkzaam bij de behandeling van systemische infecties (infecties die in het lichaam zijn binnengedrongen). Het medicijn verstoort de productie (aanmaak) van een deel van de schimmelcelwand. Er is een hele celwand nodig om de schimmel te laten doorleven en -groeien. Dit medicijn veroorzaakt fouten in de schimmelcelwand, waardoor de schimmel niet meer in leven kan blijven of groeien.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Micafungine Viatris is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus (via infuus in een ader). Micafungine Viatris moet worden bereid en toegediend door een arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Micafungine Viatris wordt 1 keer per dag toegediend via intraveneuze infusie (in een ader). De arts bepaalt de juiste dose.

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 Micafungine Viatris is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Mycamine.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Micafungine Viatris 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 met Mycamine en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Mycamine, 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 Micafungine Viatris, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Als aanvullende risicomaatregel worden voorschrijvers voorzien van een patiënten checklist.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Micafungine Viatris is verleend op 22 juni 2020.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2025.