

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Febuxostat Bausch 80 and 120 mg film-coated tablets

(febuxostat hemihydrate)

NL/H/4869/001/DC

Datum: 13 juli 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Febuxostat Bausch 80 and 120 mg film-coated tablets

Werkzaam bestanddeel: febuxostat hemihydrate

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

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

Wat is Febuxostat Bausch en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Febuxostat Bausch bevat de werkzame stof febuxostat en wordt gebruikt voor de behandeling van jicht, een ziekte die in verband wordt gebracht met een teveel aan een chemische stof in het lichaam die urinezuur (uruaat) wordt genoemd. Bij sommige mensen hoopt de hoeveelheid urinezuur zich in het bloed op en kan deze zelfs zo hoog worden dat het urinezuur niet langer oplosbaar is. Wanneer dit gebeurt, kunnen zich uraatkristallen vormen in en rondom de gewrichten en de nieren. Deze kristallen kunnen een plotselinge, ernstige pijn, roodheid, warmte en zwelling in een gewricht veroorzaken (wat ook wel een jichtaanval wordt genoemd). Als het niet wordt behandeld, kunnen zich grote afzettingen, die jichtknobbels worden genoemd, in en rondom de gewrichten vormen. Deze jichtknobbels kunnen een beschadiging van gewrichten en bot veroorzaken.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling en preventie van hoge hoeveelheden urinezuur in het bloed, wat kan voorkomen wanneer u start met een chemotherapie voor een bloedkanker. Bij chemotherapie worden kankercellen vernietigd en de urinezuurwaarden in het bloed zullen daardoor verhogen, tenzij de vorming van urinezuur wordt verhinderd.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel verlaagt de urinezuurspiegel. Het laag houden van de urinezuurspiegel door elke dag eenmaal daags dit middel in te nemen stopt de opbouw van kristallen, en doet de ziekteverschijnselen op den duur afnemen. Als de urinezuurspiegel gedurende langere tijd voldoende laag wordt gehouden, kunnen hierdoor ook de jichtknobbels krimpen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Febuxostat Bausch is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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?

Omdat Febuxostat Bausch een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Adenuric. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. De firma heeft literatuurgegevens ingediend over Febuxostat Hemihydrate.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Febuxostat Bausch 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is.. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Adenuric, 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 Febuxostat Bausch, 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 Febuxostat Bausch is verleend op 2 juni 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 Febuxostat Bausch kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2021.