

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Teriparatide Ambio Pharma
20 microgram/80 microliter, oplossing voor injectie in
een voorgevulde pen
(teriparatideacetaat hydraat)**

NL/H/4934/001/DC

Datum: 28 oktober 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Teriparatide Ambio Pharma 20 microgram /80 microliter, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Werkzaam bestanddeel: teriparatideacetaat hydraat

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

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

Wat is Teriparatide Ambio Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Teriparatide Ambio Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Forsteo 20 microgram/80 microliter oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

Teriparatide Ambio Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij volwassenen. Osteoporose is een ziekte die de botten dun en breekbaar maakt. Deze aandoening komt met name voor bij vrouwen na de menopauze, maar het kan ook voorkomen bij mannen. Osteoporose komt ook vaak voor bij patiënten die corticosteroiden krijgen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof teriparatideacetaat hydraat wordt gebruikt om botten sterker te maken en het risico van breuken te verminderen door de botaanmaak te stimuleren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Teriparatide Ambio Pharma is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is onder de huid (subcutaan).

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 Teriparatide Ambio Pharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Forsteo. 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 Teriparatide Ambio Pharma 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 bijsluiters 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 Forsteo en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Forsteo, 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 bijsluiters van Teriparatide Ambio 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 Teriparatide Ambio Pharma is verleend op 13 juli 2022.

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 Teriparatide Ambio Pharma kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2022.