

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fingolimod Denk 0,5 mg, harde capsules

(fingolimod hydrochloride)

NL/H/5012/001/DC

Datum: 13 augustus 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fingolimod Denk 0,5 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: fingolimod hydrochloride

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

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

Wat is Fingolimod Denk en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fingolimod Denk is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Gilenya 0,5 mg harde capsules.

Fingolimod Denk wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen en jongeren (10 jaar en ouder) voor de behandeling van relapsing remitting multiple sclerose (MS), specifiek bij:

- Patiënten die niet reageren ondanks een behandeling van MS.
- of
- Patiënten die een snel ontwikkelende ernstige vorm van MS hebben.

Fingolimod Denk geneest MS niet, maar helpt het aantal aanvallen te verminderen en vertraagt de voortgang van lichamelijke belemmeringen als gevolg van MS.

Hoe werkt dit middel?

Fingolimod Denk helpt te beschermen tegen aanvallen van het immuunsysteem op het centrale zenuwstelsel (CZS) door het vermogen te beïnvloeden van sommige witte bloedcellen om vrij in het lichaam te bewegen en er voor te zorgen dat ze de hersenen en het ruggenmerg niet kunnen bereiken. Dit beperkt de zenuwbeschadiging veroorzaakt door MS. Fingolimod Denk vermindert ook sommige afweerreacties van het lichaam.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fingolimod Denk is een harde capsule en de wijze van toediening is via de mond. Het medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen, gewoonlijk eenmaal daags. De capsules moeten in zijn geheel worden doorgeslikt, zonder ze te openen.

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 Fingolimod Denk een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Gilenya. 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 Fingolimod Denk 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 Gilenya, 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 Fingolimod Denk, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

The firma die Fingolimod op de markt brengt zal zorgen voor educatief materiaal voor artsen die dit medicijn mogelijk gaan voorschrijven, voor advies over gebruik en monitoring. Ook de patiënten krijgen educatief materiaal, bestaande uit een informatiebrochure en, indien van toepassing, een zwangerschapsbrochure.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Fingolimod Denk is verleend op 12 februari 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/Product/Details/61649>. Voor meer informatie over behandeling met Fingolimod Denk kunt u de bijsluiters lezen (*in het Engels*, [link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2021.