

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Bixodalan 250 mg en 500 mg,
filmomhulde tabletten**

(abirateronacetaat)

NL/H/5069/001-002/DC

Datum: 26 oktober 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Bixodalan 250 mg en 500 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: abirateronacetaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bixodalan. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Bixodalan.

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

Wat is Bixodalan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bixodalan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zytiga 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten.

Bixodalan wordt samen met prednison of prednisolon gebruikt bij de behandeling van:

- kort geleden ontdekte uitgezaaide hormoongevoelige prostaatkanker met een hoog risico (mHSPC) bij volwassen mannen in combinatie met hormoontherapie
- uitgezaaide castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) bij volwassen mannen die weinig of geen ziekteverschijnselen hebben, waarbij hormoontherapie niet (voldoende) gewerkt heeft en bij wie chemotherapie nog niet aan de orde is
- mCRPC bij volwassen mannen bij wie de ziekte is gevorderd tijdens of na chemotherapie met het middel docetaxel

Hoe werkt dit middel?

Abirateron blokkeert het enzym CYP17, dat in de zaadballen en elders in het lichaam voorkomt. Omdat voor de overleving en groei van de tumor de toevoer van testosteron nodig is, kan Bixodalan de groei van de prostaatkanker vertragen juist door de aanmaak van testosteron te verhinderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bixodalan is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosis is 1000 mg, eenmaal per dag, minstens één uur voor het eten of twee uur na het eten.

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 Bixodalan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zytiga. 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 Bixodalan 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 Zytiga en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zytiga, 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 Bixodalan, 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 Bixodalan is verleend op 1 juli 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 Bixodalan kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2021.