

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sorafenib betapharm 200 mg, filmomhulde
tabletten**

(sorafenib)

NL/H/5058/001/DC

Datum: 6 augustus 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sorafenib betapharm 200 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: sorafenib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sorafenib betapharm. 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 dit middel.

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

Wat is Sorafenib betapharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van leverkanker (hepatocellulair carcinoom). Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van nierkanker in een gevorderd stadium (gevorderd niercelcarcinoom) wanneer de standaardtherapie niet heeft geholpen de ziekte te stoppen of ongeschikt wordt geacht.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in dit middel, sorafenib, is een proteïnekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenaamde proteïnekinasen. Deze enzymen bevinden zich in bepaalde receptoren op het oppervlak van kankercellen, waar zij de groei en de verspreiding van kankercellen bevorderen, en in de bloedvaten die de tumoren voeden, waar zij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten bevorderen. Door deze enzymen te blokkeren, kan dit middel de groei van de kankercellen verminderen en de bloedtoevoer verhinderen, die er normaal voor zorgt dat de kankercellen blijven groeien.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sorafenib betapharm is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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 Sorafenib betapharm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Nexavar. 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 Sorafenib betapharm 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 Nexavar en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nexavar, 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 Sorafenib betapharm, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Sorafenib betapharm 200 mg filmomhulde tabletten is verleend op 27 juni 2020.

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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h126081_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2020.