

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fentanyl Aurobindo 100 microgram, 200 microgram,
400 microgram, 600 microgram en 800 microgram,
buccale tabletten
(fentanylcitraat)**

NL/H/6206/001-005/DC

Datum: 9 juli 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fentanyl Aurobindo 100 microgram, 200 microgram, 400 microgram, 600 microgram en 800 microgram, buccale tabletten

Werkzaam bestanddeel: fentanylcitraat

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

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

Wat is Fentanyl Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fentanyl Aurobindo is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Effentora 100 microgram, 200 microgram, 400 microgram, 600 microgram en 800 microgram, buccale tabletten.

Fentanyl Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassen patiënten met kanker die al andere opioïden gebruiken voor hun aanhoudende pijn door de kanker (24 uur per dag).

Doorbraakpijn is extra, plotselinge pijn die optreedt ook al zijn gebruikelijke pijnverlichtende opioïdegeneesmiddelen ingenomen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof van Fentanyl Aurobindo is fentanylcitraat. Fentanyl is een geneesmiddel voor pijnverlichting dat ook wel een opioïd wordt genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fentanyl Aurobindo is een buccale tablet, en de wijze van toediening is oromucosaal (in de mond, via het mondslijmvlies).

Wanneer een patiënt voor het eerst begint met het gebruik van Fentanyl Aurobindo, zal de arts samen met de patiënt zoeken naar de dosis die de doorbraakpijn verlicht. De startdosis is 100 microgram.

De tablet moet in de mond geplaatst worden, waar deze oplost en het via het mondslijmvlies wordt opgenomen. De tablet mag niet worden verkrumeld, gebroken of ingeslikt. Op de tablet mag ook niet worden gebeten, gezogen of gekauwd.

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 Fentanyl Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Effentora. 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 Fentanyl Aurobindo 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 Effentora en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Effentora, 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 Fentanyl Aurobindo, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Als aanvullende risicomaatregel zijn er informatie gidsen beschikbaar gesteld voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Fentanyl Aurobindo is verleend op 28 juli 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met

Fentanyl Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.