

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Vedida 200 mg
poeder voor oplossing voor infusie**

(voriconazol)

NL/H/5075/001/DC

Datum: 6 februari 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Vedida 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: voriconazol

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

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

Wat is Vedida en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vedida is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Vfend 200 mg poeder voor oplossing voor infusie.

Vedida wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 2 jaar en ouder voor behandeling van progressieve, mogelijk levensbedreigende infecties zoals:

- invasieve aspergillose (schimmelinfectie veroorzaakt door de *Aspergillus*-schimmel)
- candidemie (schimmelinfectie veroorzaakt door *Candida*) bij niet-neutropenische patiënten (patiënten zonder tekort aan witte bloedcellen)
- ernstige invasieve *Candida*-infecties waarbij de schimmel resistent is voor fluconazol (een ander medicijn voor behandeling van schimmelinfecties)
- ernstige schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium spp.* en *Fusarium spp.* (2 verschillende soorten schimmels)

Vedida kan ook worden gebruikt ter voorkoming van invasieve schimmelinfecties bij hoog risico allogene hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT; stamceltherapie) ontvangers.

Hoe werkt dit middel?

Vedida bevat het werkende bestanddeel voriconazol. Voriconazol is een antischimmel medicijn. Het werkt door het doden of stoppen van de groei van de schimmel die infecties veroorzaakt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Vedida is een poeder voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

Een dokter zal de juiste dosis bepalen gebaseerd op het gewicht van de patiënt en de soort infectie. Doses horen gegeven te worden via intraveneuze infusie (in een ader) op een maximale snelheid van 3 mg/kg per uur gedurende 1 tot 3 uur.

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?

Er waren geen extra studies nodig, want Vedida is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Vfend.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Vedida een generiek geneesmiddel is dat biologisch vergelijkbaar 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 Vfend en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Vfend, 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 Vedida, 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 Vedida is verleend op 19 januari 2024.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2025.