

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Everolimus Biocon 2,5 mg, 5mg en 10mg tabletten
(everolimus)**

NL/H/5047/001-003/DC

Datum: 1 december 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Everolimus Biocon 2,5 mg, 5mg en 10mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: everolimus

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

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

Wat is Everolimus Biocon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Everolimus Biocon is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Afinitor 2.5 mg/5mg/10mg tabletten.

Everolimus Biocon wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hormoonreceptorpositieve gevorderde borstkanker bij vrouwen die niet meer in de overgang zijn, bij wie andere behandelingen de ziekte niet langer onder controle houden. Het wordt gegeven samen met een geneesmiddel dat exemestaan wordt genoemd.
- gevorderde tumoren die neuro-endocriene tumoren worden genoemd, die uit de maag, darmen, longen of alvleesklier komen. Het wordt gegeven als de tumoren niet met een operatie weg te halen zijn en niet te veel specifieke hormonen of andere verwante natuurlijke stoffen aanmaken.
- gevorderde nierkanker (gevorderd niercelcarcinoom), waarbij andere behandelingen niet hebben geholpen om de ziekte te stoppen.

Hoe werkt dit middel?

Everolimus vermindert de bloedtoevoer naar de tumor en vertraagt de groei en de verspreiding van kankercellen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Everolimus Biocon is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

De aanbevolen dosis is 10 mg, een maal per dag. De tabletten moeten heel worden doorgeslikt. Patiënten kunnen beter geen grapefruits of grapefruitsap nemen als ze dit medicijn nemen.

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 Everolimus Biocon een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Afinitor. 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 Everolimus Biocon 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 Afinitor en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Afinitor, 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 Everolimus Biocon, 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 Everolimus Biocon is verleend op 15 november 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 Everolimus Biocon kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.