

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sunitinib Betapharm
12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg en 50 mg harde capsules**

(sunitinib)

NL/H/5064/001-004/DC

Datum: 16 juli 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Sunitinib Betapharm 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg en 50 mg harde capsules
Werkzaam bestanddeel: sunitinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sunitinib Betapharm 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg & 50 mg harde capsules. 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 Sunitinib Betapharm.

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

Wat is Sunitinib Betapharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sunitinib 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 Sutent 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg en 50 mg harde capsules.

Sunitinib Betapharm wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker bij volwassenen:

- gastro-intestinale stromatumor (GIST), een vorm van kanker van de maag en de darmen, wanneer het medicijn imatinib niet langer werkt of wanneer u imatinib niet kunt gebruiken
- een vorm van nierkanker die zich verspreid heeft naar andere delen van het lichaam, genaamd gemetastaseerd niercelcarcinoom (MRCC),
- tumoren van de cellen in de alvelesklier die hormonen aanmaken (pancreasNET), die uitgezaaid zijn of die niet operatief te verwijderen zijn.

Hoe werkt dit middel?

Sunitinib Betapharm bevat de werkzame stof sunitinib, een proteïnekinaseremmer. Het voorkomt de activiteit van een speciale groep van proteïnen waarvan bekend is dat ze een rol spelen in de groei en de verspreiding van kankercellen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sunitinib Betapharm is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal.

Het wordt gewoonlijk een keer per dag ingenomen, met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Sunitinib 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, Sutent. 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 Sunitinib 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 bijsluiters 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 Sutent en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sutent, 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 bijsluiters van Sunitinib Betapharm, 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 Sunitinib Betapharm is verleend op 20 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 Sunitinib Betapharm kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2021.