

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Melfalan Amarox 50 mg, poeder en oplosmiddel voor
oplossing voor injectie/infusie
(melphalan hydrochloride)**

NL/H/5086/001/DC

Date: 29 November 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Melfalan AmaroX 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Werkzaam bestanddeel: melphalan hydrochloride

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

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

Wat is Melfalan AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Melfalan AmaroX is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Alkeran 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie.

Melfalan AmaroX wordt gebruikt bij de behandeling van:

- Plaatselijke kwaadaardige gezwellen in armen of benen (gelokaliseerd maligne melanoom van de extremiteiten)
- Plaatselijke kwaadaardige gezwellen van de weke delen van de armen of benen (gelokaliseerd sarcoom van de weke delen van de extremiteiten)
- een vorm van kanker die ontstaat uit cellen in het beenmerg die plasmacellen heten. Plasmacellen helpen infecties en ziekten te bestrijden door het produceren van antistoffen (multipel myeloom)
- een vorm van kanker die het zenuwstelsel aantast, genaamd gevorderde neuroblastomen bij kinderen
- kanker van de eierstokken (gevorderde ovariumcarcinoom)

Hoe werkt dit middel?

Melfalan AmaroX is een geneesmiddel dat de werkzame stof melphalan bevat. Melphalan behoort tot de groep cytotoxische geneesmiddelen (ook chemotherapie genoemd). Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van kanker. Het werkt door het aantal abnormale cellen (kankercellen) dat uw lichaam aanmaakt te verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Melfalan AmaroX is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie, en de wijze van toediening is een infusie (druppelinfuus) of injectie in een ader of in een slagader.

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 Melfalan AmaroX is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Alkeran.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Melfalan AmaroX een generiek geneesmiddel is, 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 Alkeran en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Alkeran, 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 Melfalan AmaroX, 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 Melfalan AmaroX is verleend op 15 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 Melfalan AmaroX kan men de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2021.