

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Cyclofosfamide Accord 500 mg en 1000 mg, poeder
voor oplossing voor injectie
(cyclofosfamide 1-water)**

NL/H/5098/001-002/DC

Datum: 17 januari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Cyclofosfamide Accord 500 mg en 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: cyclofosfamide monohydraat

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

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

Wat is Cyclofosfamide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cyclofosfamide Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Endoxan, 500 mg en 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie.

Cyclofosfamide Accord wordt gebruikt voor de behandeling van

- Chronische lymfatische leukemie (CLL)
- Acute lymfatische leukemie (ALL)
- Als voorbereiding op een beenmergtransplantatie, bij de behandeling van acute lymfatische leukemie, chronische myeloïde leukemie en acute myeloïde leukemie in combinatie met bestraling van het hele lichaam of het medicijn Busulfan
- Ziekte van Hodgkin, non-Hodgkin-lymfoom en multipel myeloom
- Gemetastaseerd ovarium en borstcarcinoom
- Aanvullende behandeling van borstcarcinoom
- Ewing-sarcoom
- Kleincellige longkanker
- Gevorderd of gemetastaseerd neuroblastoom
- Levensbedreigende auto-immuunziekten: ernstige progressieve vormen van lupus nefritis en granulomatose van Wegener

Hoe werkt dit middel?

Cyclofosfamide Accord behoort tot de groep van cytotoxische geneesmiddelen (ook wel chemotherapie genoemd). Dit geneesmiddel wordt gebruikt om kanker te behandelen. Het werkt door abnormale cellen (kankercellen) te doden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cyclofosfamide Accord is een poeder voor oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is intraveneus. Dit geneesmiddel wordt meestal in een infuus gegeven, waardoor het langzaam rechtstreeks in een ader terecht komt.

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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Cyclofosfamide Accord is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Endoxan.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Cyclofosfamide Accord een generiek geneesmiddel is, 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 als Endoxan en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Endoxan, 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 Cyclofosfamide Accord, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Cyclofosfamide Accord is verleend op 14 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 Cyclofosfamide Accord kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.