

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Tolreso 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en  
25 mg, harde capsules  
(lenalidomide)**

**NL/H/5136/001-007/DC**

**Datum: 20 september 2021**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### generieke geneesmiddelen

Tolreso 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 25 mg, harde capsules  
Werkzaam bestanddeel: lenalidomide

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

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

#### **Wat is Tolreso en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tolreso is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Revlimid 5 mg, 10 mg, 15 mg and 25 mg harde capsules.

Tolreso wordt gebruikt voor de behandeling van Tolreso wordt gebruikt, soms samen met andere geneesmiddelen, bij de behandeling van:

- een kanker van een soort witte bloedcellen genaamd plasmacellen (multiple myeloom)
- een groep beenmergstoornissen die bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen) veroorzaakt, genaamd mantelcel lymfoom
- bepaalde bloedkankers die van invloed zijn op een soort witte bloedcel genaamd B-lymfocyten (myelodysplastisch syndroom en folliculair lymfoom)

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in Tolreso, lenalidomide, is een immuunmodulerend middel. Dit betekent dat het de activiteit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) beïnvloedt. Lenalidomide werkt op een aantal verschillende manieren: het blokkeert de ontwikkeling van abnormale cellen, voorkomt de groei van bloedvaten in tumoren en stimuleert ook gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem om de abnormale cellen aan te vallen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Tolreso is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Het wordt ingenomen in herhaalde cycli van 28 dagen: de patiënt neemt het geneesmiddel eenmaal per dag op bepaalde dagen gedurende 28 dagen in. Afhankelijk van de dag kan de patiënt één of meerdere medicijnen innemen of juist helemaal niet.

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 Tolreso een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Revlimid. 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 Tolreso 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 met Revlimid en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Revlimid, 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 Tolreso, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Het bedrijf dat Tolreso op de markt brengt, biedt educatief materiaal voor iedereen artsen van wie wordt verwacht dat ze dit geneesmiddel voorschrijven om advies te geven over hoe het moet worden gebruikt en gecontroleerd. Patiënten ontvangen ook een voorlichtingsbrochure met daarin een brochure en een patiëntenkaart.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Tolreso is verleend op 2 juni 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 Tolreso kan men de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2021.