

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Temozolomide Devatis 5 mg, harde capsules
Temozolomide Devatis 20 mg, harde capsules
Temozolomide Devatis 100 mg, harde capsules
Temozolomide Devatis 140 mg, harde capsules
Temozolomide Devatis 180 mg, harde capsules
Temozolomide Devatis 250 mg, harde capsules
(temozolomide)

NL/H/5193/001-006/DC

Datum: 15 november 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Temozolomide Devatis 5/20/100/140/180/250 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: temozolomide

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

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

Wat is Temozolomide Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Temozolomide Devatis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Temodal 20mg, 100mg, 140mg, 180mg and 250mg harde capsules.

Temozolomide Devatis wordt gebruikt bij de behandeling van volwassen patiënten waarbij kort gelede een bepaald soort hersentumor (multiform glioblastoom) is ontdekt. Het wordt eerst samen met radiotherapie en vervolgens als enige behandeling gebruikt. Daarnaast wordt het gebruikt bij kinderen vanaf drie jaar, adolescenten en volwassen patiënten met een ander soort hersentumor die maligne glioom wordt genoemd, als de eerste behandeling daarvan niet (voldoende) helpt.

Hoe werkt dit middel?

Dit geneesmiddel is een antitumormiddel. Het werkt door te voorkomen dat kankercellen DNA maken. DNA staat voor DeoxyriboNucleic Acid. Het is het genetische materiaal van een cel. Als de kankercellen geen DNA kunnen maken, kunnen ze zich niet splitsen in 2 nieuwe cellen, zodat de kanker niet kan groeien.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Temozolomide Devatis is een harde capsule en de wijze van toediening is oraal. De dosering is afhankelijk van de grootte van een persoon en de medische aandoening waarvoor hij dit geneesmiddel moet gebruiken. Het wordt eenmaal per dag op een lege maag ingenomen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

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?

Omdat Temozolomide Devatis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Temodal. 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 Temozolomide Devatis 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 Temodal en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Temodal, 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 Temozolomide Devatis, 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 Temozolomide Devatis is verleend op 27 september 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 Temozolomide Devatis kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2021.