

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Cyclofosfamide Accord 2000 mg, poeder voor  
oplossing voor injectie / infusie  
(cyclofosfamide)**

**NL/H/5257/001/DC**

**Datum: 19 januari 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Cyclofosfamide Accord 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie  
Werkzaam bestanddeel: cyclofosfamide 1-water

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 I.V., poeder voor oplossing voor injectie (lyofilisaat) 2000 mg.

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
- Eierstokkanker en borstkanker
- Ewing-sarcoom (een bepaalde vorm van botkanker)
- Kleincellige longkanker
- Gevorderde of uitgezaaide tumor van het centrale zenuwstelsel (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 of infusie, 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 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 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 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 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 bijsluiter van Cyclofosfamide Accord, 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 Cyclofosfamide Accord is verleend op 3 december 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 bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.