

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Deferasirox STADA Arzneimittel AG  
90 mg, 180 mg, 360 mg and 900 mg, filmomhulde  
tabletten**

**(deferasirox)**

**NL/H/5293/001-004/DC**

**Datum: 28 juni 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Deferasirox STADA Arzneimittel AG 90 mg, 180 mg, 360 mg en 900 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: deferasirox

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Deferasirox STADA Arzneimittel AG. 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 Deferasirox STADA Arzneimittel AG.

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

#### **Wat is Deferasirox STADA Arzneimittel AG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Deferasirox STADA Arzneimittel AG is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Exjade.

De 900 mg sterkte is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met Exjade. Deferasirox STADA Arzneimittel AG heeft een andere dosering (900 mg) dan Exjade, dat alleen in 90, 180 en 360 mg verkrijgbaar is. Daarom noemen we het 'hybride'.

Sommige patiënten met verschillende typen bloedarmoede hebben vaker een bloedtransfusie nodig. Zo'n transfusie kan een stapeling van overtollig ijzer veroorzaken. Dit komt doordat bloed ijzer bevat. Het teveel aan ijzer dat iemand via bloedtransfusies krijgt kan het lichaam niet op een natuurlijke manier kan verwijderen. Er zijn ook patiënten die niet afhankelijk zijn van transfusies waarbij na verloop van tijd ook ijzerstapeling kan ontstaan. Het overtollige ijzer kan na een tijdje belangrijke organen, zoals de lever en het hart, beschadigen.

Geneesmiddelen die ijzerchelatoren worden genoemd, worden gebruikt om het overtollige ijzer te verwijderen en het risico op orgaanschade te verlagen.

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

Deferasirox STADA Arzneimittel AG bevat een werkzame stof genaamd deferasirox. Het vangt en verwijdert het overtollige ijzer, dat dan voornamelijk via de ontlasting wordt uitgescheiden.

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

De farmaceutische vorm van Deferasirox STADA Arzneimittel AG is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

De hoeveelheid hangt af van onder andere iemands gewicht. Het wordt elke dag op ongeveer hetzelfde moment, nuchter of met een lichte maaltijd, ingenomen met een beetje water. Patiënten die de tabletten niet in hun geheel door kunnen slikken, kunnen Deferasirox STADA Arzneimittel AG filmomhulde tabletten verpulveren en innemen door de volledige dosis op zacht voedsel zoals yoghurt of appelmoes te strooien. Het moet dan meteen helemaal worden opgegeten.

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Deferasirox STADA Arzneimittel AG een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Exjade. 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 Deferasirox STADA Arzneimittel AG 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 Exjade en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Exjade, 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 Deferasirox STADA Arzneimittel AG, 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 Deferasirox STADA Arzneimittel AG is verleend op 27 juni 2022.

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 Deferasirox STADA Arzneimittel AG kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2022.