

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Sorafenib GL 400 mg filmomhulde tabletten**

**(sorafenib)**

**NL/H/5169/001/DC**

**Datum: 10 augustus 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Sorafenib 9400 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: sorafenib (als tosylaat)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sorafenib GL. 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 Sorafenib GL is een 400 mg filmomhulde tablet.

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

#### **Wat is Sorafenib GL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sorafenib GL is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar een andere sterkte heeft. Sorafenib GL bevat 400 mg van het werkzame bestanddeel, het referentiemiddel 200 mg. Met het oog op het verschil met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Sorafenib GL aan te tonen.

Het referentiegeneesmiddel van Sorafenib GL is Nexavar.

Sorafenib GL wordt gebruikt voor de behandeling van leverkanker (hepatocellulair carcinoom). Het medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van nierkanker in een gevorderd stadium (gevorderd niercelcarcinoom) wanneer de standaardtherapie niet heeft geholpen de ziekte te stoppen of ongeschikt wordt geacht.

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

Nexavar is een zogenaamde multikinaseremmer. Het werkt door de groeisnelheid van kankercellen te verlagen en de bloedvoorziening, die de kankercellen doet blijven groeien, af te snijden.

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

De farmaceutische vorm van Sorafenib GL is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.

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/toediening> en de duur van de behandeling.

**Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?**

*Voor producten die verschillen van <Y> in bijv. farmaceutisch vorm en waarvoor aanvullende studies nodig zijn:*

Omdat Sorafenib GL een hybride variant van Nexavar is, zijn klinische studies uitgevoerd met Sorafenib GL om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Sorafenib GL en het referentieproduct Nexavar.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Sorafenib GL (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- diarree
- misselijkheid
- zich zwak of vermoeid voelen
- pijn (ook pijn in de mond, buikpijn, hoofdpijn, pijn in het bot, tumorpijn)
- haarverlies (alopecia)
- rode of pijnlijke handpalmen of voetzolen (hand-voethuidreactie)
- jeuk of huiduitslag
- overgeven (braken)
- bloedingen (inclusief bloedingen in de hersenen, darmwand of het ademhalingsstelsel)
- hoge bloeddruk, of toename in bloeddruk (hypertensie)
- infecties
- verlies van eetlust (anorexie)
- verstopping (obstipatie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- koorts
- gewichtsverlies
- droge huid. ...
- >

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

**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 Sorafenib GL zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Sorafenib GL, 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 Sorafenib GL is verleend op 29 april 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/Product/Details/62039>. Voor meer informatie over behandeling met Sorafenib GL kunt u de bijsluiter lezen ([link](#) in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2021.