

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Trabectedine Teva 0,25 mg en 1 mg, poeder voor
concentraat voor oplossing voor infusie
(trabectedine)**

NL/H/5282/001-002/DC

Datum: 9 februari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Trabectedine Teva 0,25 mg en 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: trabectedine

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

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

Wat is Trabectedine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trabectedine Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Yondelis 0,25 mg en 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Trabectedine Teva wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderd wekedelensarcoom, wanneer eerdere geneesmiddelen niet hebben gewerkt of de patiënten niet geschikt zijn om ze te krijgen. Bij wekedelensarcomen zit er kanker in de weefsels die onder de huid, rond organen en botten of in de ruimtes daartussen zitten, zoals vetweefsel, spieren, zenuwen en bloedvaten.

Trabectedine Teva in combinatie met een ander geneesmiddel tegen kanker wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met eierstokkanker die is teruggekomen na eerdere behandeling en die niet resistent is tegen geneesmiddelen tegen kanker die platinaverbindingen bevatten.

Hoe werkt dit middel?

Trabectedine Teva bevat de werkzame stof trabectedine. Het werkt door te voorkomen dat de tumorcellen zich vermenigvuldigen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Trabectedine Teva is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie en de toedieningsweg is via een centraal veneuze lijn.

Voordat Trabectedine Teva wordt gegeven, wordt het aangelengd en verdund. Als iemand Trabectedine Teva krijgt voor de behandeling van wekedelensarcoom, duurt het ongeveer 24 uur voordat alle oplossing in het bloed is opgenomen. Voor de behandeling van eierstokkanker duurt het 3 uur.

De patiënt zal voor en indien nodig tijdens de behandeling met Trabectedine Teva een geneesmiddel krijgen om de lever te beschermen en het risico op bijwerkingen zoals misselijkheid en braken te verminderen.

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 Trabectedine Teva is een generiek geneesmiddel dat via een veneuze centrale lijn wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Yondelis.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Trabectedine Teva 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 met Yondelis en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Yondelis, 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 Trabectedine Teva, 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 Trabectedine Teva is verleend op **7 januari 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 Trabectedine Teva kunt u de bijsluiter lezen (**link**) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2022.