

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Saproterine DZ 100 mg oplosbare tabletten
(sapropterinedihydrochloride)**

NL/H/5332/001/DC

Datum: 19 mei 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sapropterine DZ 100 mg oplosbare tabletten
Werkzaam bestanddeel: sapropterinedihydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sapropterine DZ. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Sapropterine DZ.

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

Wat is Sapropterine DZ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sapropterine DZ is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Kuvan 100 mg oplosbare tabletten.

Sapropterine DZ wordt gebruikt voor de behandeling van de stofwisselingsziekten BH4-deficiëntie en fenylketonurie (ook wel PKU genoemd, de afkorting van de Engelse term phenylketonuria).

Hoe werkt dit middel?

Bij BH4-deficiëntie en fenylketonurie kan het lichaam fenylalanine (een aminozuur) niet afbreken of veranderen in andere aminozuren. Hierdoor komt er heel veel fenylalanine en andere schadelijke tussenproducten in het bloed. Sapropterine helpt ervoor zorgen dat fenylalanine wordt omgezet in onschadelijke stoffen. Hierdoor daalt de hoeveelheid fenylalanine in het bloed.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sapropterine DZ is een oplosbare tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Een tablet moet worden opgelost in een glas water of appelsap en onmiddellijk worden gedronken. Het werkt het beste als het met wat voedsel wordt ingenomen.

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 en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Sapropterine DZ een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Kuvan. 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 Sapropterine DZ 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 bijsluiters 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 Kuvan en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Kuvan, 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 bijsluiters van Sapropterine DZ, 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 Sapropterine DZ is verleend op 4 april 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 Sapropterine DZ kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2022.