

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Syrleno 2,5 mg, 5 mg en 10 mg tabletten**

**(everolimus)**

**NL/H/5526/001-003/MR**

**Datum: 17 februari 2026**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Syrleno 2,5 mg, 5 mg en 10 mg tabletten  
Werkzaam bestanddeel: everolimus

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

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

#### **Wat is Syrleno en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Syrleno is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Afinitor 2,5 mg, 5 mg en 10 mg tabletten.

Syrleno wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van:

- hormoonreceptor-positieve gevorderde borstkanker bij postmenopauzale vrouwen, bij wie andere behandelingen (de zogenoemde niet-steroïde aromatase-remmers) de ziekte niet meer onder controle kunnen houden. Syrleno wordt samen gegeven met een medicijn genaamd exemestaan, een steroïde aromatase-remmer, die wordt gebruikt voor hormonale therapie tegen kanker
- gevorderde tumoren, genaamd neuro-endocriene tumoren, die van oorsprong uit de maag, darmen, longen of alvleesklier komen. Syrleno wordt gegeven als de tumoren niet chirurgisch (operatief) te verwijderen zijn en niet te veel specifieke hormonen of andere soortgelijke natuurlijke stoffen aanmaken
- nierkanker in een gevorderd stadium (gevorderd niercelcarcinoom), wanneer andere behandelingen (zogenoemde VEGF-targeted behandelingen) niet hebben geholpen om de ziekte tegen te gaan

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

Syrleno bevat de werkzame stof everolimus. Het is een medicijn tegen kanker. Everolimus vermindert de bloedtoevoer naar de tumor en vertraagt de groei en de verspreiding van kankercellen.

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

De farmaceutische vorm van Syrleno is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is 1 keer per dag 10 mg. De arts zal de patiënt vertellen over hoeveel tabletten er precies ingenomen moeten worden.

De dagelijkse dose moet elke dag om ongeveer dezelfde tijd worden ingenomen, met of zonder voedsel. De tabletten mogen niet fijngeemaakt of gekauwd worden. De tabletten moeten geheel doorslikt worden met een glas water.

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 Syrleno een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Afinitor. 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 Syrleno 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 Afinitor en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Afinitor, 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 Syrleno, 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 Syrleno is verleend op 29 april 2021.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2026.