

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Renixola 200 mg, filmomhulde tabletten
(sorafenibtosylaat)**

NL/H/5391/001/DC

Datum: 31 januari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Renixola 200 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: sorafenibtosylaate

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

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

Wat is Renixola en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Renixola is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nexavar 200 mg, filmomhulde tabletten.

Renixola wordt gebruikt voor de behandeling van leverkanker (hepatocellulair carcinoom). Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van nierkanker (gevorderd niercelcarcinoom) in een vergevorderd stadium wanneer standaardtherapie niet heeft geholpen om de ziekte te stoppen of als ongeschikt wordt beschouwd.

Hoe werkt dit middel?

Renixola is een zogenaamde multikinaseremmer. Het werkt door de groei van kankercellen te vertragen en de bloedtoevoer af te sluiten die ervoor zorgt dat kankercellen blijven groeien.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Renixola is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Normaal gesproken wordt dit medicijn twee maal per dag met wat water ingenomen, zonder daarbij te eten.

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 Renixola een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nexavar. 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 Renixola 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 als Nexavar en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nexavar, 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 Renixola, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Renixola is verleend op 11 augustus 2021.

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 Renixola kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.