

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten
(lapatinibditosylaatchmonohydraat)**

NL/H/5441/001/DC

Datum: 07 oktober 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: lapatinibditosylaatomonohydraat

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

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

Wat is Brastib en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Brastib is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tyverb 250 mg filmomhulde tabletten.

Brastib wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van borstkanker waarbij verspreiding van de originele tumor of verspreiding naar andere organen heeft plaatsgevonden (gevorderde of gemetastaseerde borstkanker). Brastib kan ervoor zorgen dat kankercellen in hun groei worden afgeremd of dat hun groei gestopt wordt, of het kan kankercellen doden. Het wordt voorgeschreven in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker.

Hoe werkt dit middel?

Tyrosinekinase is een type enzym. Alle cellen, dus ook kankercellen, hebben het nodig voor hun groei. Brastib remt sommige van deze enzymen. Hierdoor kunnen de kankercellen niet verder groeien en uitzaaien. Het remt ook de aanleg van bloedvaten naar de tumor toe. Dit stopt de groei van het kankergezwell.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Brastib is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tabletten worden op een lege maag ingenomen met een half 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 Brastib een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tyverb. 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 Brastib 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 Tyverb en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tyverb, 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 Brastib, 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 Brastib is verleend op 12 juli 2022.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2022.