

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Enzalutamide Sandoz 40 en 80 mg,
filmomhulde tabletten**

(enzalutamide)

NL/H/5454/001-002/DC

Datum: 27 juni 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Enzalutamide Sandoz 40 en 80 mg, filmomhulde tabletten.
Werkzaam bestanddeel: enzalutamide.

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

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

Wat is Enzalutamide Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Enzalutamide Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Xtandi 40 mg en 80 mg filmomhulde tabletten.

Enzalutamide Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met prostaatkanker, bij wie de kanker:

- niet langer reageert op de hormoontherapie of chirurgische behandeling om het testosteronniveau te verlagen,
- of
- uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam, en wel reageert op hormoontherapie of chirurgische behandeling om het testosteronniveau te verlagen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel werkt door de activiteit van hormonen, genaamd androgenen (zoals testosteron), te blokkeren. Door het blokkeren van androgenen zorgt enzalutamide ervoor dat prostaatkankercellen niet meer groeien en delen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De gebruikelijke dosering is 160 mg (vier filmomhulde tabletten van 40 mg of twee filmomhulde tabletten van 80 mg) die eenmaal per dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden met water. The arts bepaalt de juiste dosis voor elke patiënt.

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 Enzalutamide Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Xtandi. 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 Enzalutamide Sandoz 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.

Zie de bijsluiter voor de volledige lijst met beperkingen.

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 Xtandi en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Xtandi, 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 Enzalutamide Sandoz, 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 Enzalutamide Sandoz is verleend op 16 december 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 Enzalutamide Sandoz kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::PO_DOMAIN,PO_LANG,P3_RVG1:H,NL,128611 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2023.