

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Daptomycine Dr. Eberth 350 mg en 500 mg,
poeder voor oplossing voor injectie/infusie**

(daptomycine)

NL/H/5803/001-002/MR

Datum: 16 oktober 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Daptomycine Dr. Eberth 350 mg en 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Werkzaam bestanddeel: daptomycine

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

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

Wat is Daptomycine Dr. Eberth en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Daptomycine Dr. Eberth is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cubicin 350 mg en 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie.

Daptomycine Dr. Eberth wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen en jongeren (van 1 tot en met 17 jaar) voor de behandeling van infecties van de huid en de weefsels onder de huid. Het wordt ook gebruikt om infecties in het bloed te behandelen, wanneer deze samengaan met infecties van de huid.

Dit medicijn wordt ook gebruikt bij volwassenen om infecties te behandelen in de weefsels aan de binnenkant van het hart (inclusief de hartkleppen) die veroorzaakt worden door een soort bacterie die *Staphylococcus aureus* wordt genoemd. Het wordt ook gebruikt om infecties in het bloed te behandelen die veroorzaakt worden door dezelfde soort bacterie, wanneer deze samengaan met infecties van het hart.

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel van Daptomycine Dr. Eberth is daptomycine. Daptomycine is een antibacterieel medicijn dat de groei van bepaalde bacteriën kan stoppen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Daptomycine Dr. Eberth is een oplossing voor injectie of infusie, en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

Daptomycine Dr. Eberth wordt gewoonlijk toegediend door een arts of verpleegkundige.

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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Daptomycine Dr. Eberth is een generiek geneesmiddel dat via een infuus of intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Cubicin.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Daptomycine Dr. Eberth een generiek geneesmiddel is dat vergelijkbaar 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 Cubicin en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Cubicin, 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 Daptomycine Dr. Eberth, 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 Daptomycine Dr. Eberth is verleend op 25 november 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 Daptomycine Dr. Eberth kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2024.