

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Micafungine Pharmazac 50 en 100 mg poeder voor
concentraat voor oplossing voor infusie
(micafungine natrium)**

NL/H/5422/001-002/DC

Datum: 22 September 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Micafungine Pharmazac 50 en 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: micafungine natrium

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

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

Wat is Micafungine Pharmazac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Micafungine Pharmazac is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Mycamine poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (50 mg/flacon, 100 mg/flacon).

Micafungine Pharmazac wordt gebruikt:

- Voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen inclusief pasgeborenen die een ernstige schimmelinfectie hebben die het lichaam binnengedrongen is, een zogeheten invasieve candidiasis.
- Voor de behandeling van volwassenen en adolescenten ≥ 16 jaar die een schimmelinfectie in de slokdarm hebben waarbij behandeling via de ader geschikt is.
- Om schimmelinfectie te voorkomen bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan of waarvan wordt verwacht dat ze lage niveaus van neutrofielen (een type witte bloedcel) hebben gedurende 10 dagen of langer.

Hoe werkt dit middel?

Micafungine Pharmazac verstoort de productie van een deel van de schimmelcelwand. Een intacte celwand is nodig om de schimmel te laten doorleven en -groeien. Dit medicijn veroorzaakt onvolkomenheden in de schimmelcelwand, waardoor de schimmel niet meer in leven kan blijven of groeien.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Micafungine Pharmazac is een poeder dat opgelost moet worden. Die oplossing wordt vervolgens toegevoegd aan een zak infusievloeistof. De wijze van toediening is via een infuus in een ader. Dit middel wordt altijd klaargemaakt en toegediend door medisch personeel.

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 Micafungine Pharmazac is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Mycamine.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Micafungine Pharmazac een generiek geneesmiddel is, 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 Mycamine en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Mycamine, 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 Micafungine Pharmazac, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Een checklist wordt verstrekt, die de voorschrijvers aan bepaalde aspecten van Micafungine Pharmazac herinnert om te waarborgen dat het product op de juiste wijze wordt voorgeschreven.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Micafungine Pharmazac is verleend op 29 augustus 2022.

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 Micafungine Pharmazac kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h128670_piluk.pdf of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2022.