

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Irinotecan Amarox 20 mg/ml, concentraat voor  
oplossing voor infusie  
(irinotecanhydrochloridetrihydraat)**

**NL/H/5486/001/DC**

**Datum: 27 maart 2023**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Irinotecan AmaroX 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: irinotecanhydrochloridetrihydraat

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

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

#### **Wat is Irinotecan AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Irinotecan AmaroX is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Campto 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Irinotecan AmaroX wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met kanker in de dikke darm of de endeldarm in een gevorderd stadium, zowel in combinatie met andere geneesmiddelen als apart.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Irinotecan is een kankerremmende stof (cytostaticum). Het zorgt ervoor dat het DNA zich niet kan verdubbelen en de cel niet kan delen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Irinotecan AmaroX is een concentraat voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is via een infuus in een bloedvat (intraveneus). Het wordt gewoonlijk in een ziekenhuis toegediend.

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 Irinotecan AmaroX is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Campto.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Irinotecan AmaroX 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 Campto en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Campto, 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 Irinotecan AmaroX, 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 Irinotecan AmaroX is verleend op 1 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 Irinotecan AmaroX kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2023.