

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fingolimod Sandoz 0,25 mg, harde capsules
(fingolimodhydrochloride)**

NL/H/4821/001/DC

Datum: 12 december 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fingolimod Sandoz 0,25 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: fingolimodhydrochloride

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

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

Wat is Fingolimod Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fingolimod 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 Gilenya 0,25 mg harde capsules.

Fingolimod Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar met zeer actieve relapsing-remitting multiple sclerose (MS), een zenuwziekte waarbij ontsteking de beschermende omhulling rond de zenuwcellen vernietigt. 'Relapsing-remitting' betekent dat de patiënt opflakkingen van symptomen (relapses) heeft gevolgd door perioden van herstel (remissies).

Hoe werkt dit middel?

Fingolimod remt de werking van bepaalde witte bloedcellen, de zogenaamde T-cellen. Fingolimod voorkomt dat deze T-cellen zich van de lymfeklieren naar het ruggenmerg en de hersenen verspreiden. Hierdoor vermindert de afweerreactie van het lichaam tegen de beschermlaag van de zenuwen en heeft de patiënt minder ontstekingsverschijnselen. Fingolimod kan MS niet genezen. Het kan wel het aantal schubs verminderen en de voortgang van de ziekte vertragen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fingolimod Sandoz is een harde capsule, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het wordt eenmaal per dag ingenomen, met of zonder voedsel. De capsules moeten in een keer doorgeslikt worden, zonder erop te kauwen.

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 Fingolimod Sandoz dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling heeft, op dezelfde productielocatie, met dezelfde productieprocedure en dezelfde bron van werkzame stoffen als de momenteel vervaardigde referentieproducten Gilenya, is er geen bioequivalentie-onderzoek uitgevoerd. Dit is een zogenaamde “auto-generiek”.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Fingolimod Sandoz een auto-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 Gilenya en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Gilenya, 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 Fingolimod 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.

Het bedrijf dat Fingolimod Sandoz op de markt brengt, zal voorlichtingsmateriaal verstrekken aan artsen die dit geneesmiddel mogelijk voorschrijven, voor advies over gebruik en controle. Ook krijgen patiënten voorlichtingsmateriaal, bestaande uit een voorlichtingsbrochure en eventueel een zwangerschapsbrochure.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Fingolimod Sandoz is verleend op 2 augustus 2021.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2022.