

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Axitinib Synthon 1 mg, 3 mg, 5 mg en 7 mg,
filmomhulde tabletten**

(axitinib)

NL/H/5474/001-004/DC

Datum: 10 juli 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Axitinib Synthon 1 mg, 3 mg, 5 mg, 7 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: axitinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Axitinib Synthon. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Axitinib Synthon.

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

Wat is Axitinib Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Axitinib Synthon is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Inlyta 1 mg, 3 mg, 5 mg en 7 mg, filmomhulde tabletten.

Axitinib Synthon wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde/uitgezaaide nierkanker (gevorderd/gemetastaseerd niercelcarcinoom) bij volwassenen, wanneer een ander medicijn (genaamd sunitinib of een cytokine) de voortgang van de ziekte niet langer remt.

Hoe werkt dit middel?

Axitinib Synthon is een medicijn dat de werkzame stof axitinib bevat. Axitinib vermindert de bloedtoevoer naar de tumor en vertraagt de groei van de kanker.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Axitinib Synthon is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 tablet van 5 mg. De arts kan vervolgens de dosering verhogen of verlagen afhankelijk van hoe de patiënt de behandeling met dit medicijn verdraagt. Eerstvolgende dosis moet ongeveer 12 uur na de eerdere dosis ingenomen worden. De tabletten moeten geheel met water ingenomen worden, dit kan met of zonder voedsel.

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

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 Inlyta en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Inlyta, 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 Axitinib Synthron, 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 Axitinib Synthron is verleend op 7 maart 2023.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.