College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Openbaar Beoordelingsrapport – Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Posaconazol ELC 100 mg maagsapresistente tabletten (posaconazol)

NL/H/5497/001/DC

Datum: 7 september 2026

Goede medicijnen goed gebruikt

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Posaconazol ELC 100 mg maagsapresistente tabletten

Werkzame stof: posaconazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Posaconazol ELC. In deze samenvatting staat uitgelegd hoe Posaconazol ELC beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Posaconazol ELC.

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

Wat is Posaconazol ELC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Posaconazol ELC is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het medicijn vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Noxafil 100 mg maagsapresistente tabletten.

Posaconazol ELC kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die meer dan 40 kg wegen om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie
- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Fusarium*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met amfotericine B, of wanneer de behandeling met amfotericine B moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels die de aandoeningen bekend als chromoblastomycose en mycetoom veroorzaken, die niet verbeterden tijdens de behandeling met itraconazol, of wanneer de behandeling met itraconazol moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door een schimmel die *Coccidioïdes* wordt genoemd, die niet verbeterden tijdens de behandeling met één of meerdere van de medicijnen amfotericine B, itraconazol of fluconazol, of wanneer de behandeling met deze medicijnen moest worden stopgezet.

Posaconazol ELC kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die meer dan 40 kg wegen die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie, zoals:

- patiënten met een zwakke afweer door chemotherapie die zij krijgen voor acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplastische syndromen (MDS)
- patiënten die hoge doses afweer onderdrukkende medicijnen krijgen na hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT).

Hoe werkt dit middel?

Posaconazol ELC bevat de werkzame stof posaconazol. Posaconazol hoort bij een groep medicijnen die antischimmelmiddelen wordt genoemd. Het werkt door sommige soorten schimmels die infecties veroorzaken te doden, of de groei van deze schimmels te stoppen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Posaconazol ELC is een medicijn in de vorm van maagsapresistente tabletten en de manier voor gebruik is oraal (via de mond).

De gebruikelijke dosis is 300 mg (drie tabletten van 100 mg) tweemaal daags op de eerste dag. Daarna is de dosis 300 mg (drie tabletten van 100 mg) eenmaal daags. Hoelang de behandeling duurt, hangt af van het type infectie en zal worden bepaald door de dokter. De tabletten worden in hun geheel ingeslikt met wat water. Ze mogen niet worden fijngemalen, gekauwd, gebroken of opgelost. Innemen kan met of zonder eten.

Dit medicijn is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de manier van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Posaconazol een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot onderzoeken om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Noxafil. 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 Posaconazol ELC een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de voordelen en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

In rubriek 4 van de bijsluiter staat de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Volgens de EU-eisen is vastgesteld dat dit medicijn een vergelijkbare kwaliteit heeft met Noxafil. Het medicijn is hier biologisch gelijkwaardig aan. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, net zoals voor Noxafil, de voordelen opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning af te geven.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenoemd Risk Management Plan opgesteld om te verzekeren dat dit medicijn zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Aan de hand van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Posaconazol ELC. Hieronder vallen de voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Posaconazol ELC is verleend op 26 augustus 2026.

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 Posaconazol ELC kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2026.