

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Bugvi 5mg/ml,
poeder voor dispersie voor infusie
(paxlitaxel)**

NL/H/5505/001/DC

Datum: 18 september 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Bugvi 5mg/ml, poeder voor dispersie voor infusie

Werkzaam bestanddeel: paclitaxel (geformuleerd als albumine-gebonden nanodeeltjes)

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

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

Wat is Bugvi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bugvi is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Abraxane 5 mg/ml, poeder voor dispersie voor infusie.

Bugvi wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

- borstkanker
Borstkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (dit wordt gemetastaseerde borstkanker genoemd). Bugvi wordt gebruikt bij uitgezaaide borstkanker wanneer ten minste 1 andere behandeling is geprobeerd die niet heeft gewerkt en de patiënt niet in aanmerking komt voor behandelingen met een groep geneesmiddelen die antracyclinen worden genoemd. Mensen met gemetastaseerde borstkanker die Bugvi kregen nadat een andere behandeling had gefaald, hadden meer kans dat hun tumor zou verkleinen en leefden langer dan mensen die een andere behandeling kregen
- pancreaskanker
Bugvi wordt samen gebruikt met een medicijn dat gemcitabine wordt genoemd, als de patiënt gemetastaseerde pancreaskanker heeft. Mensen met gemetastaseerde pancreaskanker (pancreaskanker die naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid) die in een klinisch onderzoek paclitaxel in combinatie met gemcitabine kregen, leefden langer dan mensen die alleen gemcitabine kregen
- longkanker
Bugvi wordt ook samen gebruikt met een medicijn dat carboplatine wordt genoemd, als de patiënt het meest voorkomende type van longkanker heeft, namelijk niet-kleincellige longkanker. Bugvi wordt gebruikt bij niet-kleincellige longkanker wanneer een operatie of bestraling niet geschikt is om de ziekte te behandelen

Hoe werkt dit middel?

Bugvi bevat, als werkzame stof, paclitaxel gebonden aan het menselijke eiwit albumine in de vorm van zeer kleine deeltjes die nanodeeltjes worden genoemd. Paclitaxel behoort tot een groep geneesmiddelen die taxanen worden genoemd en die worden gebruikt bij kanker.

Paclitaxel is het deel van het medicijn dat de kanker beïnvloedt, het werkt door de deling van kankercellen te stoppen – dit betekent dat ze afsterven. Albumine is het deel van het geneesmiddel dat paclitaxel helpt om op te lossen in het bloed en om door de wanden van de bloedvaten in de tumor te komen. Dit betekent dat andere chemische middelen die mogelijk levensbedreigende bijwerkingen kunnen veroorzaken, niet nodig zijn. Zulke bijwerkingen komen veel minder vaak voor met Bugvi.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bugvi is een poeder voor dispersie voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus (via een ader).

Een arts of verpleegkundige dient Bugvi in een ader via een intraveneuze druppelaar toe bij de patiënt. De aanbevolen dosis wordt gebaseerd op het lichaamsoppervlak van de patiënt en de resultaten van een bloedonderzoek.

De cyclus en duur van de behandeling zijn afhankelijk van de te behandelen soort kanker.

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 Bugvi is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Abraxane.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Bugvi een generiek geneesmiddel is dat 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 Abraxane en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Abraxane, 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 Bugvi, 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 Bugvi is verleend op 19 juni 2024.

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 Bugvi kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2024.