

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Eltrombopag Synthon 12,5 mg, 25 mg,
50 mg en 75 mg, tabletten**

(eltrombopag)

NL/H/5530/001-004/DC

Datum: 20 september 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Eltrombopag Synthon 12,5 mg, 25 mg, 50 mg en 75 mg, tabletten
Werkzaam bestanddeel: eltrombopag

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

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

Wat is Eltrombopag Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eltrombopag 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 Revolade 12,5 mg, 25 mg, 50 mg en 75 mg, filmomhulde tabletten.

Eltrombopag Synthon wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een bloedstollingsstoornis, genaamd (primaire) immuuntrombocytopenie (ITP), bij volwassenen en kinderen van 1 jaar ouder, die al andere medicijnen hebben gebruikt (corticosteroïden of immunoglobulinen) die niet gewerkt hebben
- een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) bij volwassenen die geïnficeerd zijn met het hepatitis C-virus (HCV), als ze problemen hebben gehad met bijwerkingen bij behandeling met interferon

Eltrombopag Synthon bevat de werkzame stof eltrombopag, dat ook bij de behandeling van aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze samenvatting van het openbaar beoordelingsrapport staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

Hoe werkt dit middel?

Eltrombopag Synthon bevat eltrombopag, dat behoort tot een groep medicijnen die trombopoëtinereceptor (TPO-R)-agonisten wordt genoemd. Het wordt gebruikt om het aantal bloedplaatjes in het bloed te verhogen. Bloedplaatjes zijn bloedcellen, die behulpzaam zijn bij het verminderen of voorkomen van bloedingen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Bij behandeling van ITP is bij volwassenen en kinderen (6 tot 17 jaar oud) de gebruikelijke begindosering 1 keer per dag 1 Eltrombopag Synthon-tablet van 50 mg. Bij kinderen (1 tot 5

jaar) is de gebruikelijke begindosering 1 keer per dag 1 Eltrombopag Synthron-tablet van 25 mg.

Bij behandeling van volwassenen met hepatitis C is de gebruikelijke startdosering 1 keer per dag 1 tablet van 25 mg.

Bij behandeling van ernstige aplastische anemie (SAA) is de gebruikelijke startdosering 1 tablet van 50 mg 1 keer per dag.

Het kan 1 tot 2 weken duren voordat Eltrombopag Synthron werkt. De dokter kan een andere dagelijkse dosering aanraden afhankelijk van hoe de patiënt reageert op Eltrombopag Synthron.

De tablet moet in zijn geheel met wat slokken water doorgeslikt worden. In de 4 uur voor en de 2 uur na het innemen van de tablet moet de patiënt de volgende producten niet gebruiken:

- zuivelproducten of producten die zuivel bevatten (zoals kaas, boter, dranken met melk, yoghurt, room of roomijs)
- maagzuurbinders (antacida; een groep medicijnen die gebruikt worden bij indigestie en brandend maagzuur)
- sommige mineralen en vitaminesupplementen (inclusief ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink)

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 Eltrombopag 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, Revolade. 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 Eltrombopag 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 Revolade en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Revolade, 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 Eltrombopag Synthon, 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 Eltrombopag Synthon is verleend op 14 november 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 Eltrombopag Synthon kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2024.