

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Teriflunomide Glenmark 14 mg
filmomhulde tabletten**

(teriflunomide)

NL/H/5511/001/DC

Datum: 18 september 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Teriflunomide Glenmark 14 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: teriflunomide

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

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

Wat is Teriflunomide Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Teriflunomide Glenmark is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Aubagio 14 mg filmomhulde tabletten.

Teriflunomide Glenmark wordt gebruikt bij volwassenen, kinderen en jongeren van 10 jaar en ouder (met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer) voor de behandeling van relapsing remitting multiple sclerose (RRMS).

Hoe werkt dit middel?

Teriflunomide Glenmark beperkt de toename van bepaalde witte bloedcellen (lymfocyten) en helpt daarmee beschermen tegen aanvallen van het immuunsysteem op het centraal zenuwstelsel. Dit vermindert de ontsteking die leidt tot zenuwschade bij MS.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosis is dagelijks 1 tablet van 14 mg. De dagelijkse dosis op elk moment van de dag genomen worden. De tablet moet geheel met water doorgeslikt worden.

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 Teriflunomide Glenmark een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Aubagio. 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 Teriflunomide Glenmark 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 bijsluiters 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 Aubagio en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Aubagio, 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 bijsluiters van Teriflunomide Glenmark, 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 Teriflunomide Glenmark is verleend op 1 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 Teriflunomide Glenmark kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2024.