COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

## Egotux 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg en 50 mg harde capsules (sunitinib)

## NL/H/5558/001-004/DC

## Datum: 26 mei 2023

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

# Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

# generieke geneesmiddelen

Egotux 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg en 50 mg harde capsules
Werkzaam bestanddeel: sunitinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Egotux 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg en 50 mg harde capsules. 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 Egotux.

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

**Wat is Egotux en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
Egotux is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sutent 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg en 50 mg harde capsules.

Egotux wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker bij volwassen:

- Gastro-intestinale stromatumor (GIST), een vorm van kanker van de maag en de darmen, wanneer het medicijn imatinib niet langer werkt of wanneer de patiënt imatinib niet kan gebruiken.
- Gemetastaseerd niercelcarcinoom (MRCC), een vorm van nierkanker die zich verspreid heeft naar andere delen van het lichaam.
- Pancreas neuro-endocriene tumoren (pNET), tumoren van de alvleesklier, wanneer die uitgezaaid zijn of niet operatief te verwijderen zijn.

**Hoe werkt dit middel?**
Egotux bevat de werkzame stof sunitinib, een proteïnekinaseremmer. Het voorkomt de activiteit van een bepaalde groep proteïnen, waarvan bekend is dat ze een rol spelen in de groei en de verspreiding van kankercellen.

**Hoe wordt dit middel gebruikt?**
De farmaceutische vorm van Egotux is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. De arts schrijft voor elke patiënt de juiste dosis voor, afhankelijk van het type kanker dat moet worden behandeld.

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 Egotux een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Sutent. 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 Egotux 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 Sutent en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sutent, 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 Egotux, 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 Egotux is verleend op 1 december 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op https://mri.cts-mrp.eu/portal/home. Voor meer informatie over behandeling met Egotux kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,129644 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2023.