

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Abirateron Devatis 500 mg, filmomhulde tabletten

(abirateronacetaat)

NL/H/5549/001/DC

Datum: 8 juli 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Abirateron Devatis 500 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: abirateronacetaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Abirateron Devatis. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Abirateron Devatis.

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

Wat is Abirateron Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Abirateron Devatis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zytiga 500 mg filmomhulde tabletten.

Abirateron Devatis wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker bij volwassen mannen, die uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam.

Als dit medicijn wordt voorgeschreven voor het vroege stadium van de ziekte, waarin deze nog reageert op hormoonbehandeling, wordt het gebruikt met een behandeling die de testosteronspiegel verlaagt (androgendeprivatietherapie).

Dit medicijn wordt samen met een ander medicijn voorschrijven, genaamd prednison of prednisolon. Dit is om de kans te verkleinen op het krijgen van hoge bloeddruk, te veel water vasthouden in het lichaam (vochtretentie) of dat de hoeveelheid van de chemische stof kalium in het bloed te laag wordt.

Hoe werkt dit middel?

Abirateron Devatis zorgt ervoor dat het lichaam geen testosteron meer aanmaakt; dit kan de groei van prostaatkanker vertragen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosis is 1000 mg (twee 500 mg tabletten) eenmaal per dag.

Abirateron Devatis mag niet ingenomen worden met eten. De tabletten moeten heel ingenomen worden met water. De dagelijkse dosis moet genomen worden op een lege maag,

minstens twee uur na het eten. Na het innemen van Abirateron Devatis mag er minstens één uur niet gegeten 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 Abirateron Devatis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zytiga. 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 Abirateron Devatis 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.

Raadpleeg rubriek 2 van de bijsluiter voor de volledige lijst van voorwaarden die gemeld zijn voor het gebruik van 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 Zytiga en dat het hier biologisch gelijkwaardig is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zytiga, 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 Abirateron Devatis, 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 Abirateron Devatis is verleend op 18 april 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 Abirateron Devatis kunt u de bijsluiter lezen ([Link](#), in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.