

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Deferasirox SUN 90 mg, 180 mg en 360 mg
filmomhulde tabletten
(deferasirox)**

NL/H/5582/001-003/DC

Datum: 27 augustus 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Deferasirox SUN 90 mg, 180 mg en 360 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: deferasirox

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

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

Wat is Deferasirox SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Deferasirox SUN is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Exjade filmomhulde tabletten.

Deferasirox SUN wordt gebruikt voor de behandeling van:

- chronische ijzerstapeling (overtollig ijzer), die wordt veroorzaakt door veelvuldige bloedtransfusies bij patiënten van 6 jaar en ouder met bètathalassemie major (een bloedziekte)
- chronische ijzerstapeling wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is (bij patiënten met bètathalassemie major met ijzerstapeling door occasionele bloedtransfusies, bij patiënten met andere typen bloedarmoede, en bij kinderen van 2 tot 5 jaar)
- ijzerstapeling gerelateerd aan thalasseemiesyndromen bij patiënten van 10 jaar en ouder, die niet afhankelijk zijn van transfusies, wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is

Herhaalde bloedtransfusies kunnen nodig zijn bij patiënten met verschillende typen bloedarmoede (bijvoorbeeld thalassemie, sikkelcelziekte of myelodysplastische syndromen (MDS)). Herhaalde bloedtransfusies kunnen echter stapeling van overtollig ijzer veroorzaken. Dit komt doordat bloed ijzer bevat en het lichaam het teveel aan ijzer, dat de patiënt via bloedtransfusies krijgt, niet op een natuurlijke manier kan verwijderen. Bij patiënten met thalasseemiesyndromen die niet afhankelijk zijn van transfusies kan na verloop van tijd ook ijzerstapeling ontstaan. Dit komt vooral door een verhoogde ijzeropname uit het voedsel als gevolg van een lage hoeveelheid bloedcellen. Na verloop van tijd kan het overtollige ijzer belangrijke organen, zoals de lever en het hart, beschadigen.

Hoe werkt dit middel?

Deferasirox SUN bevat een werkzame stof genaamd deferasirox. Het behoort tot een groep medicijnen genaamd ijzerchelatoren. Deferasirox SUN is een medicijn om de overmaat aan ijzer (ook wel ijzerstapeling genaamd) uit het lichaam te krijgen. Het vangt en verwijdert het overtollige ijzer, dat hierna voornamelijk via de ontlasting wordt uitgescheiden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Aan het begin van de behandeling is de gebruikelijke dagdosering van Deferasirox SUN voor patiënten die regelmatig bloedtransfusies krijgen, 14 mg per kilogram lichaamsgewicht. Voor patiënten die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen, is de gebruikelijke dagdosering aan het begin 7 mg per kilogram lichaamsgewicht. Afhankelijk van hoe de patiënt reageert op de behandeling, kan een dokter de dosering later aanpassen naar een hogere of lagere dosis.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van Deferasirox SUN filmomhulde tabletten is:

- 28 mg per kilogram lichaamsgewicht voor patiënten die regelmatig bloedtransfusies krijgen
- 14 mg per kilogram lichaamsgewicht voor volwassen patiënten die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen
- 7 mg per kilogram lichaamsgewicht voor kinderen en jongeren die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen

Deferasirox SUN moet 1 keer per dag worden ingenomen met een beetje water, elke dag rond hetzelfde tijdstip.

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 Deferasirox SUN een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Exjade. 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 Deferasirox SUN 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 Exjade en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Exjade, 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 Deferasirox SUN, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Voor behandelaars is er educatieve informatie ter risico minimalisatie beschikbaar gesteld.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Deferasirox SUN is verleend op 8 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 Deferasirox SUN kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2024.