

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Tenofovirdisoproxil Vocate 245 mg
filmomhulde tabletten**

(tenofovir disoproxil fumarate)

NL/H/5622/001/DC

Datum: 21 maart 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tenofovirdisoproxil Vocate 245 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: tenofovir disoproxil

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

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

Wat is Tenofovirdisoproxil Vocate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tenofovirdisoproxil Vocate is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Viread 245 mg (filmomhulde tabletten).

Tenofovirdisoproxil Vocate wordt gebruikt voor de behandeling van:

- humaan immunodeficiëntievirus (HIV) bij volwassenen
- HIV in adolescenten tussen de leeftijd van 12 en 18 jaar (wanneer eerdere behandeling met andere HIV-medicijnen niet langer goed werkt of bijwerkingen veroorzaakt)
- Chronische hepatitis B, een besmetting met het hepatitis B virus (HBV), bij volwassenen en adolescenten tussen de leeftijd van 12 en 18 jaar

Hoe werkt dit middel?

Tenofovirdisoproxil Vocate bevat het werkzame bestanddeel tenofovir disoproxil fumarate. Dit is een antiretroviraal of antiviraal medicijn. Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer, bekend als NRTI. Het werkt door het onderbreken van de normale werking van enzymen (bij HIV reverse-transcriptase; bij hepatitis B DNA-polymerase) wat noodzakelijk is voor de virussen om zichzelf te vermenigvuldigen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. De tablet moet met wat voedsel worden ingenomen.

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 Tenofoviridisoproxil Vocate een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Viread. 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 Tenofoviridisoproxil Vocate 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 Viread en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Viread, 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 Tenofoviridisoproxil Vocate, 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 Tenofoviridisoproxil Vocate is verleend op 26 september 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 Tenofoviridisoproxil Vocate kunt u, in het Engels, de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2024.