

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Maraviroc AmaroX 150 mg en 300 mg
filmomhulde tabletten
(maraviroc)**

NL/H/5615/001-002/DC

Datum: 2 januari 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Maraviroc AmaroX 150 mg en 300 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: maraviroc

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

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

Wat is Maraviroc AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Maraviroc AmaroX is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Celsentri 150 mg en 300 mg filmomhulde tabletten.

Maraviroc AmaroX wordt gebruikt voor de behandeling van het humaan immunodeficiëntievirus type-1 (hiv-1) bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van minstens 10 kg.

Maraviroc AmaroX moet worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen die ook gebruikt worden om een hiv-infectie te behandelen. Deze medicijnen worden allemaal antihiv- of antiretrovirale medicijnen genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Maraviroc AmaroX bevat het werkzame bestanddeel maraviroc. Maraviroc behoort tot een groep medicijnen die CCR5-antagonisten wordt genoemd. De werking van Maraviroc AmaroX bestaat uit het blokkeren van een receptor die CCR5 wordt genoemd. Deze receptor wordt door hiv gebruikt om de bloedcellen binnen te dringen en te infecteren.

Maraviroc AmaroX vermindert, in combinatie met andere antihiv- of antiretrovirale medicijnen, de hoeveelheid van het virus in het lichaam en houdt het op een laag peil. Dit helpt het lichaam om het aantal CD4-cellen in het bloed te verhogen. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die van belang zijn om het lichaam te helpen bij het bestrijden van infecties.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Maraviroc AmaroX is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Maraviroc AmaroX moet altijd worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van hiv.

De aanbevolen dosering Maraviroc AmaroX bij volwassenen is 2 keer per dag 150 mg, 300 mg of 600 mg, afhankelijk van andere medicijnen die de patiënt gelijktijdig gebruikt. Bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van minstens 10 kg, bepaalt een arts de juiste dosering (op basis van het gewicht en gelijktijdig gebruik van andere medicijnen).

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 Maraviroc AmaroX een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Celsentri. 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 Maraviroc AmaroX 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 Celsentri en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Celsentri, 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 Maraviroc AmaroX, 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 Maraviroc AmaroX is verleend op 20 maart 2024.

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

Maraviroc AmaroX kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2025.