

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Irinotecan Glenmark 20 mg/ml  
concentraat voor oplossing voor infusie  
(irinotecan hydrochloride trihydraat)**

**NL/H/5626/001/DC**

**Datum: 26 november 2025**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Irinotecan Glenmark 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Werkzaam bestanddeel: irinotecan hydrochloride trihydraat

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

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

#### **Wat is Irinotecan Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Irinotecan Glenmark is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Campto 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Irinotecan Glenmark wordt samen met andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van patiënten met gevorderde of uitgezaaide kanker van de dikke darm of de endeldarm. Irinotecan Glenmark kan alleen worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met uitgezaaide kanker van de dikke darm of de endeldarm bij wie de ziekte is teruggekeerd of verergerd na een eerdere behandeling met fluorouracil.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Irinotecan Glenmark is een medicijn tegen kanker dat de werkzame stof irinotecanhydrochloridetrihydraat bevat. Irinotecanhydrochloridetrihydraat verstoort de groei en de verspreiding van kankercellen in het lichaam.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Irinotecan Glenmark is een concentraat voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

De patiënt krijgt de Irinotecan Glenmark injectie in een kliniek of ziekenhuis, gegeven door een zorgverlener. Irinotecan Glenmark moet langzaam worden toegediend. Het kan tot 90 minuten duren voor het medicijn is toegediend.

De hoeveelheid Irinotecan Glenmark die de patiënt krijgt, hangt af van vele factoren waaronder lengte en gewicht van de patiënt, algemene gezondheid en eventuele gezondheidsproblemen en het soort kanker of ziekte waarvoor de patiënt wordt behandeld. De dokter zal de dosering en het toedieningsschema bepalen.

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 toediening en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Er waren geen extra studies nodig, want Irinotecan Glenmark is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Campto.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Irinotecan Glenmark een generiek geneesmiddel is dat therapeutisch 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 Campto en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Campto, 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 Irinotecan Glenmark, 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 Irinotecan Glenmark is verleend op 12 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 Irinotecan Glenmark kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2025.