COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Relatrom 25 mg en 50 mg, filmomhulde tabletten (eltrobompag)

NL/H/5703/001-002/DC

Datum: 20 september 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Relatrom 25 mg en 50 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: eltrombopag.

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

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

Wat is Relatrom en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Relatrom is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Revolade 25 mg en 50 mg, filmomhulde tabletten.

Relatrom wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een bloedstollingsstoornis, genaamd (primaire) immuuntrombocytopenie (ITP), bij patiënten (van 1 jaar en ouder), die al andere geneesmiddelen hebben gebruikt (corticosteroïden of immunoglobulinen) die niet gewerkt hebben
- een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) bij volwassenen die geïnfecteerd zijn met het hepatitis C-virus (HCV), als ze problemen hebben gehad met bijwerkingen bij behandeling met interferon

Dit middel bevat de werkzame stof eltrombopag, dat ook bij de behandeling van aandoeningen kan worden gebruikt die hier niet zijn vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

Hoe werkt dit middel?
Relatrom bevat eltrombopag, dat behoort tot een groep medicijnen die trombopoëtinereceptor (TPO-R)-agonisten wordt genoemd. Het wordt gebruikt om het aantal bloedplaatjes in het bloed te verhogen. Bloedplaatjes zijn bloedcellen, die behulpzaam zijn bij het verminderen of voorkomen van bloedingen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Relatrom is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (in de mond).
De aanbevolen dosering wordt individueel bepaald aan de hand van leeftijd, aandoening en de reactie van de patiënt op Relatrom. Wanneer de patient van Oost- of Zuidoost-Aziatische afkomst is, kan er mogelijk een lagere dosering nodig zijn.

Het kan 1 tot 2 weken duren voordat dit middel werkt. De tabletten moeten geheel doorgeslikt worden met wat water. De patiënt mag 4 uur voor en 2 uur na het innemen van de tabletten de volgende producten niet gebruiken:

- zuivelproducten, zoals kaas, boter, yoghurt of roomijs
- melk of milkshakes, dranken met melk, yoghurt of room
- maagzuurbinders (antacida), dit is een groep van geneesmiddelen die gebruikt wordt bij indigestie en zuurbranden
- sommige mineralen en vitaminesupplementen waaronder ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink

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 Relatrom een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Revolade. 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 Relatrom 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 Revolade en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Revolade, 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 Relatrom, 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 Relatrom is verleend op 9 februari 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 Relatrom kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2024.