

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Nintedanib 1A Pharma 100 mg en 150 mg, zachte
capsules
(nintedanibesilaat)**

NL/H/5726/001-002/DC

Datum: 21 mei 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nintedanib 1A Pharma 100 mg en 150 mg, zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: nintedanib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Nintedanib 1A Pharma. 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 Nintedanib 1A Pharma.

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

Wat is Nintedanib 1A Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nintedanib 1A Pharma is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Vargatef 100 mg en 150 mg, zachte capsules.

Nintedanib 1A Pharma wordt gebruikt in combinatie met een ander medicijn (docetaxel) voor het behandelen van een longkanker bekend als niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Het is voor volwassen patiënten waarvan de NSCLC van een bepaald type (adenocarcinoom) is en die voor het behandelen van deze kanker al één behandeling met een ander geneesmiddel hebben gekregen, maar bij wie de tumor weer begon te groeien.

Hoe werkt dit middel?

Nintedanib 1A Pharma capsules bevatten de werkzame stof nintedanib (als nintedanib esilaat). Nintedanib blokkeert de activiteit van een groep eiwitten die betrokken zijn bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten. De kankercellen hebben deze nodig om van voeding en zuurstof te worden voorzien. Door de activiteit van deze eiwitten te blokkeren, kan nintedanib de groei en verspreiding van kankercellen afremmen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nintedanib 1A Pharma is een zachte capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is 4 capsules van 100 mg per dag (400 mg) of 2 capsules van 150 mg (300 mg). Deze dagelijkse dosis moet worden gesplitst in 2 doses (van 2 capsules van 100 mg of 1 capsule van 150 mg) met een tussenpauze van ongeveer 12 uur, bijvoorbeeld 1 dosis in de ochtend en 1 dosis in de avond. Deze 2 doses moeten elke dag rond hetzelfde tijdstip worden genomen. De arts kan de aanbevolen dosering verlagen als de patiënt dit niet kan verdragen vanwege bijwerkingen.

De capsules moeten in hun geheel met water doorgeslikt worden en er mag niet op worden gekauwd. De capsules mogen niet geopend of fijngeмаald worden. Het wordt aanbevolen om de capsules met voedsel in te nemen, bijvoorbeeld tijdens of onmiddellijk voor of na een maaltijd.

Nintedanib 1A Pharma mag niet ingenomen worden op dezelfde dag als chemotherapiebehandeling met docetaxel.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Nintedanib 1A Pharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Vargatef. 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 Nintedanib 1A Pharma 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 bijsluiters 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 Vargatef en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Vargatef, 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 bijsluiters van Nintedanib 1A Pharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Nintedanib 1A Pharma is verleend op 30 december 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 Nintedanib 1A Pharma kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link 100 mg](#) en [link 150 mg](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2026.