Medicines Evaluation Board

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nintedanib Hexal 100 mg en 150 mg, zachte capsules (nintedanibesilaat)

NL/H/5730/001-002/DC

Datum: 15 juni 2026

Medicines Evaluation Board

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nintedanib Hexal 100 mg en 150 mg, zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: nintedanib

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

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

Wat is Nintedanib Hexal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Nintedanib Hexal is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Ofev 100 mg en 150 mg, zachte capsules.

Nintedanib Hexal wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- *idiopathische pulmonale fibrose (IPF)*
  bij IPF worden de longblaasjes na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Hierdoor wordt ademen minder makkelijk
- *andere vormen van longfibrose die steeds erger worden (progressief fibroserende interstitiële longziekte)*
  bij een andere vorm van longfibrose die steeds erger wordt, wordt het longweefsel na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Voorbeelden van deze ziekten zijn: overgevoeligheidslongontsteking (hypersensiviteitspneumonitis), auto-immuun-longziekte (bijvoorbeeld interstitiële longziekte als gevolg van reumatoïde artritis, een soort reuma), niet-specifieke longontsteking met onbekende oorzaak (idiopatische niet-specifieke interstitiële pneumonie), longontsteking met onbekende oorzaak (niet-classifeerbare idiopatische interstistiële pneumonie) en andere longziektes (interstitiële longziektes, oftewel ILD's)
- *systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD)*
  systemische sclerose (SSc) wordt ook wel sclerodermie genoemd. Dit is een zeldzame en blijvende auto-immuunziekte die een effect heeft op het bindweefsel. Bindweefsel zit overal in het lichaam. SSc veroorzaakt fibrose (dik en stijfheid) van de huid en andere inwendige organen zoals de longen. Wanneer er fibrose in de longen is, wordt dit een interstitiële longziekte (ILD) genoemd. Daarom wordt de ziekte SSc-ILD genoemd. Door fibrose in de longen kan er minder goed zuurstof uit de lucht in het bloed worden gebracht. Hierdoor wordt ademen minder makkelijk

Hoe werkt dit middel?
Nintedanib Hexal bevat de werkzame stof nintedanib (als nintedanibesilaat). Nintedanib behoort tot een groep medicijnen die tyrosine-kinase remmers wordt genoemd. Het helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Nintedanib Hexal is een zachte capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).
De aanbevolen dosering is 2 keer per dag 1 capsule van 150 mg (totaal 300 mg). De capsules moeten elke dag rond hetzelfde tijdstip genomen worden. Tussen het innemen van de 2 capsules moet ongeveer 12 uur zitten. De dokter kan, als het nodig is, de dosering verlagen naar 2 keer per dag 1 capsule van 100 mg (totaal 200 mg).
De capsules moeten tijdens of vlak voor of na de maaltijd ingenomen worden. De capsules moeten geheel doorgeslikt worden met water en er mag niet op gekauwd worden.

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 Nintedanib Hexal een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Ofev. 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 Hexal 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 Ofev en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ofev, 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

Nintedanib Hexal, 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 Nintedanib Hexal is verleend op 29 mei 2025.

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 Hexal kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen (100 mg en 150 mg) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2026.