

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Posaconazol Devatis 100 mg maagsapresistente
tabletten
(posaconazol)**

NL/H/5690/001/DC

Datum: 12 november 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Posaconazol Devatis 100 mg maagsapresistente tabletten
Werkzaam bestanddeel: posaconazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Posaconazol Devatis. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Posaconazol Devatis.

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

Wat is Posaconazol Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Posaconazol Devatis is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Noxafil 100 mg maagsapresistente tabletten.

Posaconazol Devatis wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie.

Posaconazol Devatis wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar oud met een lichaamsgewicht van 40 kg en meer voor de behandeling van:

- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met de antischimmelgeneesmiddelen amfotericine B of itraconazol of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Fusarium*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met amfotericine B of wanneer de behandeling met amfotericine B moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels die de aandoeningen bekend als *chromoblastomycose* en *mycetoom* veroorzaken, die niet verbeterden tijdens de behandeling met itraconazol of wanneer de behandeling met itraconazol moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door een schimmel die *Coccidioïdes* wordt genoemd, die niet verbeterden tijdens de behandeling met een of meerdere van de geneesmiddelen amfotericine B, itraconazol of fluconazol, of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet

Posaconazol Devatis kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar oud met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie zoals:

- patiënten met een zwakke afweer door chemotherapie die zij krijgen voor acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplastische syndromen (MDS)
- patiënten die hoge doses afweeronderdrukkende middelen krijgen na hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT)

Hoe werkt dit middel?

Posaconazol Devatis bevat het werkzame bestanddeel posaconazol. Dit behoort tot een groep medicijnen die antischimmelmiddelen worden genoemd. Posaconazol Devatis werkt door sommige soorten schimmels die infecties kunnen veroorzaken te doden of de groei ervan te stoppen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Posaconazol Devatis is een maagsapresistente tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De gebruikelijke aanbevolen dosis is 300 mg (3 tabletten van 100 mg), 2 keer per dag op de eerste dag. Hierna dagelijks 1 keer per dag 300 mg (3 tabletten van 100 mg). De duur van de behandeling hangt af van de te behandelen infectie.

De tabletten moeten geheel ingeslikt worden met water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 Posaconazol Devatis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Noxafil. 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 Posaconazol Devatis 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 Noxafil en dat het hier biologisch

gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Noxafil, 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 Posaconazol Devatis, 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 Posaconazol Devatis is verleend op 28 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 Posaconazol Devatis kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2024.