COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Enzalutamide PharOS 40 mg en 80 mg, filmomhulde tabletten (enzalutamide)

NL/H/5873/001-002/DC

Datum: 28 augustus 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Enzalutamide PharOS 40 mg en 80 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: enzalutamide

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

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

Wat is Enzalutamide PharOS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Enzalutamide PharOS is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Xtandi 40 mg en 80 mg, filmomhulde tabletten.

Enzalutamide PharOS wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met prostaatkanker:

- die niet langer reageert op de hormoontherapie of chirurgische behandeling (operatief) om het testosteronniveau te verlagen
- die uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam, en wel reageert op hormoontherapie of chirurgische behandeling (operatief) om het testosteronniveau te verlagen
- bij wie eerder de prostaat is verwijderd of bestraald en het PSA (prostaat specifiek antigeen) snel stijgt, maar bij wie de kanker niet is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en reageert op hormoontherapie om de testosteronwaarde te verlagen

Hoe werkt dit middel?
Enzalutamide PharOS bevat de werkzame stof enzalutamide. Enzalutamide is een medicijn dat werkt door de activiteit van hormonen, genaamd androgenen (zoals testosteron), te blokkeren. Door het blokkeren van androgenen zorgt enzalutamide ervoor dat prostaatkankercellen niet meer groeien en delen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Enzalutamide PharOS is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).
De aanbevolen dosering is gewoonlijk 160 mg (4 tabletten van 40 mg of 2 tabletten van 80 mg), 1 keer per dag op hetzelfde tijdstip.

De tabletten mogen voor het doorslikken niet gekauwd, gebroken of verpulverd worden. De tabletten moeten geheel met water doorgeslikt 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 Enzalutamide PharOS een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Xtandi. 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 Enzalutamide PharOS 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 Xtandi en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Xtandi, 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 Enzalutamide PharOS, 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 Enzalutamide PharOS is verleend op 12 augustus 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

Enzalutamide PharOS 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 augustus 2024.