

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Imatinib STADA 100 mg en 400 mg,
filmomhulde tabletten
(imatinibmesilaat)**

NL/H/5907/001-002/DC

Datum: 24 februari 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Imatinib STADA 100 mg en 400 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: imatinibmesilaat

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

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

Wat is Imatinib STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Imatinib STADA is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Glivec 100 mg en 400 mg, filmomhulde tabletten.

Imatinib STADA wordt gebruikt voor behandeling van volwassenen en kinderen met:

- *chronische myeloïde leukemie (CML)*
Leukemie is kanker van de witte bloedcellen. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarin bepaalde afwijkende witte cellen, genaamd myeloïde cellen, ongecontroleerd beginnen te delen/groeien
- *Philadelphia-chromosoom positief acute lymfatische leukemie (Ph-positieve ALL)*
Acute lymfatische leukemie is een vorm van leukemie waarin bepaalde afwijkende witte cellen (genaamd lymfoblasten) ongecontroleerd beginnen te delen/groeien

Imatinib STADA wordt ook gebruikt voor behandeling van volwassenen met:

- *myelodysplastisch/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD)*
Deze ziekten vallen onder een groep van bloedaandoeningen waarbij bepaalde bloedcellen ongecontroleerd beginnen te delen/groeien
- *hypereosinofiel syndroom (HES) en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL)* Dit zijn ziekten van het bloed waarbij een bepaald type bloedcellen (genaamd eosinofielen) ongecontroleerd beginnen te delen/groeien
- *gastrointestinaal stroma tumor (GIST)*
GIST is een kanker van de maag en darmen. Het komt voort uit ongecontroleerde celdeling van het steunweefsel van het maagdarmkanaal

- *dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)*
DFSP is kanker van het weefsel onder de huid, waarbij bepaalde cellen ongecontroleerd beginnen te delen/groeien

Hoe werkt dit middel?

Imatinib STADA bevat het werkzame bestanddeel imatinib (als imatinibmesilaat). Imatinib werkt door de groei/deling van de afwijkende cellen bij bepaalde soorten kanker (zoals genoemd in “Wat is Imatinib STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?”) te remmen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Imatinib STADA is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De arts zal de voorgeschreven dosering bepalen aan de hand van de soort kanker van de patiënt en hoe de patiënt op de behandeling reageert. Bij kinderen en jongvolwassenen zal de voorgeschreven dosering bepaald worden aan de hand van de soort kanker, lichaamsgewicht en lengte van de patiënt. De totale dagelijkse dose in kinderen is maximaal 800 mg bij behandeling van CML en 600 mg bij behandeling van Ph+ ALL.

De tabletten kunnen gehalveerd worden met de breuklijn in het midden. De tabletten moeten ingenomen worden tijdens een maaltijd. De tabletten horen geheel of gehalveerd te worden doorgeslikt met een groot glas water. Wanneer de patiënt de tabletten niet door kan slikken, kunnen de tabletten opgelost worden in een glas plat water of appelsap.

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 Imatinib STADA een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Glivec. 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 Imatinib STADA 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 Glivec en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom

geoordeeld dat, evenals voor Glivec, 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 Imatinib STADA, 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 Imatinib STADA is verleend op 20 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 Imatinib STADA 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 februari 2025.