

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sivolix 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg,
harde capsules**

(pomalidomide)

NL/H/5836/001-004/DC

Datum: 30 december 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sivolix 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: pomalidomide

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

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

Wat is Sivolix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sivolix is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Imnovid 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg, harde capsules.

Sivolix wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van een type kanker dat multipel myeloom wordt genoemd. Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaald type witte bloedcellen (plasmacellen) aantast. Deze cellen delen zich ongecontroleerd en hopen zich op in het beenmerg. Dit leidt tot beschadiging van de botten en de nieren. Multipel myeloom is gewoonlijk ongeneeslijk. Behandeling kan de klachten en verschijnselen wel verminderen of ze gedurende enige tijd laten verdwijnen. Als dit gebeurt, wordt dat respons genoemd.

Sivolix wordt gebruikt samen met:

- twee andere geneesmiddelen – bortezomib (een chemotherapeutisch geneesmiddel) en dexamethason (een ontstekingsremmend middel) bij patiënten die al ten minste één andere behandeling hebben gehad, waaronder behandeling met lenalidomide
- één ander geneesmiddel – dexamethason, bij patiënten bij wie het myeloom verergerd is, ondanks dat ze al minstens twee andere behandelingen hebben gehad, waaronder behandeling met lenalidomide en met bortezomib

Hoe werkt dit middel?

Sivolix bevat de werkzame stof pomalidomide. Dit medicijn is verwant aan thalidomide en behoort tot een groep medicijnen die van invloed zijn op het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam).

Sivolix werkt op een aantal verschillende manieren:

- het stopt de ontwikkeling van myeloomcellen
- het stimuleert het afweersysteem om de kankercellen aan te vallen
- het stopt de vorming van bloedvaten die de kankercellen van bloed voorzien

Bij gebruik samen met bortezomib en dexamethason of alleen dexamethason, kan Sivolix zorgen dat multipel myeloom niet erger wordt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sivolix is een harde capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is 4 mg per dag, elke dag rond dezelfde tijd in te nemen. Het kan zijn dat een arts de dosis moet verlagen of de behandeling stop moet zetten aan de hand van bloedonderzoek uitslagen, de algemene conditie van de patiënt, andere medicijnen die worden genomen of bijwerkingen die de patiënt van de behandeling krijgt.

Sivolix wordt genomen in combinatie met bortezomib en dexamethason of alleen dexamethason. Meer informatie over het gebruik van deze middelen kan in de bijsluiters van deze medicijnen worden gevonden.

De Sivolix capsules mogen niet worden gebroken, geopend of gekauwd worden. Bij het hanteren van de blisterverpakking en/of de capsules dienen er wegwerphandschoenen gedragen te worden om blootstelling van de huid te voorkomen. De capsule moet in zijn geheel worden doorgeslikt, bij voorkeur met water. Het innemen van de capsule kan met of zonder voedsel.

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 Sivolix een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Imnovid. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over pomalidomide.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Sivolix 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 Imnovid en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Imnovid, 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 Sivolix, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Als aanvullende risicomaatregelen zijn educatieve brochures voor zorgverleners, educatieve brochures voor patiënten, patiëntkaarten (of vergelijkbaar materiaal) en risicoformulieren beschikbaar gesteld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Sivolix is verleend op 28 juni 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 Sivolix 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 december 2025.