

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Bosutinib Lotus 100 mg, 400 mg en 500 mg
filmomhulde tabletten**

(bosutinib monohydraat)

NL/H/6003/001-003/DC

Datum: 15 augustus 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Bosutinib Lotus 100 mg, 400 mg en 500 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: bosutinib monohydraat

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

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

Wat is Bosutinib Lotus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bosutinib Lotus is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Bosulif 100 mg, 400 mg en 500 mg filmomhulde tabletten.

Bosutinib Lotus wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een vorm van leukemie die Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph-positieve) chronische myeloïde leukemie (CML) wordt genoemd en die nieuw gediagnosticeerd zijn of voor wie eerdere medicijnen voor de behandeling van CML niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn. Ph-positieve CML is een vorm van bloedkanker waardoor het lichaam te veel van een bepaald soort witte bloedcellen produceert die granulocyten worden genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Bosutinib Lotus bevat het actieve bestanddeel bosutinib (als bosutinib monohydraat). Bosutinib behoort tot een groep medicijnen genaamd proteïnekinaseremmers. Het remt de abnormale BCR-ABL-kinase die Philadelphia-chromosoom-positieve chronische myeloïde leukemie bevordert. Bosutinib remt hiermee de groei en de verspreiding van kankercellen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosering is 1 keer per dag 400 mg voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde CML. De aanbevolen dosering is 1 keer per dag 500 mg voor patiënten bij wie eerdere geneesmiddelen voor de behandeling van CML niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn. De arts kan de dosis aanpassen met tabletten van 100 mg, afhankelijk van de medische aandoeningen van de patiënt, de reactie op de behandeling en/of eventuele bijwerkingen. De tabletten moeten ingenomen worden met voedsel. De tabletten moeten geheel doorslikt worden met water.

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 Bosutinib Lotus een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Bosulif. 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 Bosutinib Lotus 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 Bosulif en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Bosulif, 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 Bosutinib Lotus, 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 Bosutinib Lotus is verleend op 24 februari 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 Bosutinib Lotus 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 2025.