

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Syltezib 4 mg en 10 mg, harde capsules

(lenvatinibbesilaat)

NL/H/6138/001-002/DC

Datum: 18 november 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Syltezib 4 mg en 10 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: lenvatinib

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

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

Wat is Syltezib en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Syltezib is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lenvima 4 mg en 10 mg, harde capsules.

Syltezib wordt samen met een ander medicijn, pembrolizumab, gebruikt als eerste behandeling van volwassenen met uitgezaaide nierkanker (uitgezaaide niercelcarcinoom). Het wordt ook samen met een ander medicijn, everolimus, gebruikt voor de behandeling van volwassenen met uitgezaaide nierkanker waarbij andere behandelingen (zoals de zogenaamde VEGF-gerichte therapie) niet hebben geholpen bij het stoppen van de ziekte.

Hoe werkt dit middel?

Syltezib bevat de werkzame stof lenvatinib (als lenvatinibbesilaat). Syltezib blokkeert de werking van eiwitten die receptortyrosinekinasen (RTK's) worden genoemd. Deze eiwitten zijn betrokken bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die cellen van zuurstof en voedingsstoffen voorzien en hen helpen groeien. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen. Door hun werking te blokkeren kan Syltezib de snelheid waarmee de kankercellen zich vermenigvuldigen en de tumor groeit vertragen en de bloedtoevoer die de kanker nodig heeft helpen af te sluiten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosis voor gebruik samen met pembrolizumab is 1 keer per dag 20 mg (2 capsules van 10 mg). De aanbevolen dosis voor gebruik samen met everolimus is 1 keer per dag 18 mg (1 capsule van 10 mg en 2 capsules van 4 mg). Syltezib kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De capsules mogen niet geopend worden. De capsules moeten geheel doorgeslikt worden met water. Als de patiënt niet in staat is de capsules geheel door te slikken,

kan er een vloeibare mix aangemaakt worden met water, appelsap of melk. Syltezib moet elke dag rond hetzelfde tijdstip 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 Syltezib een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lenvima. 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 Syltezib 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 Lenvima en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lenvima, 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 Syltezib, 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 Syltezib is verleend op 29 september 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 Syltezib kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2025.