

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Hydroxycarbamide Devatis 500 mg, harde capsules

(hydroxycarbamide)

RVG 133698

Datum: 11 mei 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Hydroxycarbamide Devatis 500 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: hydroxycarbamide

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

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

Wat is Hydroxycarbamide Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hydroxycarbamide Devatis is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat eerder was goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Hydrea 500 mg, harde capsules.

Hydroxycarbamide Devatis wordt gebruikt voor de behandeling van van bloedziekten (beenmergtumoren: chronische myeloïde leukemie, essentiële trombocytemie en polycythaemia vera).

Hoe werkt dit middel?

Hydroxycarbamide Devatis bevat de werkzame stof hydroxycarbamide. Hydroxycarbamide behoort tot een groep medicijnen die wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde bloedziekten. Het werkt doordat het de groei van kankercellen verstoort.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosis is afhankelijk van de ziekte en lichaamsgewicht van de patiënt.

De capsules moeten geheel worden ingeslikt en mogen niet in de mond uiteenvallen. Met de capsules moet voorzichtig worden omgegaan. Het aanraken van de capsules kan worden voorkomen door het dragen van handschoenen of door de handen goed te wassen na het aanraken. Zwangere vrouwen moeten het aanraken van de capsules voorkomen.

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 Hydroxycarbamide Devatis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Hydrea. 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 Hydroxycarbamide Devatis 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 Hydrea en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Hydrea, 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 Hydroxycarbamide Devatis, 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 Hydroxycarbamide Devatis is verleend op 15 januari 2026.

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 Hydroxycarbamide Devatis kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2026.