



Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ruxolitinib Vivanta 5 mg, 10 mg, 15 mg
en 20 mg, tabletten**

(ruxolitinibhydrochloride)

NL/H/6247/001-004/DC

Datum: 27 juli 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ruxolitinib Vivanta 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: ruxolitinib

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

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

Wat is Ruxolitinib Vivanta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ruxolitinib Vivanta is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Jakavi 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg tabletten.

Ruxolitinib Vivanta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een vergrote milt of met klachten die verband houden met myelofibrose, een zeldzame vorm van bloedkanker.

Ruxolitinib Vivanta wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met polycythaemia vera die ongevoelig zijn voor hydroxycarbamide of die dit medicijn niet verdragen. Polycythaemia vera is een aandoening van het beenmerg waarbij het beenmerg te veel rode bloedcellen maakt. Het bloed wordt dikker als gevolg van het toegenomen aantal rode bloedcellen.

Ruxolitinib Vivanta wordt ook gebruikt voor de behandeling van:

- kinderen van 28 dagen en ouder en volwassenen met acute transplantaat-versus-gastheerziekte (*graft-versus-host disease*; GvHD)
- kinderen van 6 maanden en ouder en volwassenen met chronische GvHD

GvHD is een complicatie die zich voordoet na een transplantatie. Sommige cellen (T-cellen) in het transplantaat van de donor (bijv. beenmerg) herkennen dan de cellen/organen van de ontvanger niet en vallen deze aan. Er zijn twee vormen van GvHD: de vroege vorm, acute GvHD, die doorgaans vrij snel na de transplantatie ontstaat en de huid, lever en het maag-darmkanaal kan aantasten, en chronische GvHD, die zich later ontwikkelt, meestal weken tot maanden na de transplantatie. Chronische GvHD kan vrijwel alle organen aantasten.

Hoe werkt dit middel?

Ruxolitinib Vivanta bevat de werkzame stof ruxolitinib (als ruxolitinibhydrochloride).

Door het blokkeren van de werking van bepaalde enzymen (Janus-geassocieerde kinasen genoemd) kan Ruxolitinib Vivanta de grootte van de milt verkleinen bij patiënten met myelofibrose. Bovendien kan Ruxolitinib Vivanta klachten verlichten zoals koorts, nachtelijk zweten, botpijn en gewichtsverlies bij patiënten met myelofibrose. Ruxolitinib Vivanta kan helpen om het risico op ernstige bloed- of bloedvatcomplicaties te verlagen.

Ruxolitinib Vivanta kan de klachten van polycythaemia vera verlichten, de grootte van de milt verkleinen en het volume van aangemaakte rode bloedcellen verminderen bij patiënten door selectieve blokkering van bepaalde enzymen die Janus-geassocieerde kinases (JAK1 en JAK2) worden genoemd. Hierdoor kan het medicijn het risico op ernstige bloed- of bloedvatcomplicaties mogelijk verlagen.

Door het blokkeren van bepaalde enzymen, Janus Associated Kinases (JAK1 en JAK2), worden de tekenen en symptomen van de acute en chronische vorm van GvHDease minder. Dit zorgt voor verbetering van de ziekte en overleving van de getransplanteerde cellen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ruxolitinib Vivanta is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De juiste dose voor de patiënt wordt door de arts bepaald aan de hand van de ziekte en leeftijd van de patiënt, bloedonderzoeken, hoe de patiënt reageert op de behandeling en of Ruxolitinib Vivanta een ongewenst effect heeft.

De voorgeschreven dose moet 2 keer per dag worden ingenomen. Het innemen van de tablet moet elke dag op hetzelfde tijdstip. De tablet kan met of zonder voedsel 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 Ruxolitinib Vivanta een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Jakavi. 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 Ruxolitinib Vivanta 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 Jakavi en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Jakavi, 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 Ruxolitinib Vivanta, 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 Ruxolitinib Vivanta is verleend op 24 februari 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 Ruxolitinib Vivanta kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2026.