

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fludarabine Sandoz 25 mg/ml, concentraat voor
oplossing voor injectie of infusie
(fludarabinefosfaat)**

NL/H/5179/001/DC

Datum: 20 februari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fludarabine Sandoz 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Werkzaam bestanddeel: fludarabinefosfaat

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

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

Wat is Fludarabine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fludarabine Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Fludara.

Fludarabine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van chronische B-cel lymfatische leukemie (B-CLL), bij patiënten met voldoende gezonde bloedcellen productie. De eerstelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie met fludarabinefosfaat mag enkel worden opgestart bij patiënten met gevorderde ziekte die lijden aan ziektegebonden symptomen of getuigen van erger worden van de ziekte.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fludarabine Sandoz is een concentraat voor oplossing voor injectie of infusie en de wijze van toediening is door een arts als een injectie (in een ader) of als een infusie (druppelinfuus).

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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Fludarabine Sandoz is een generiek geneesmiddel dat via een infuus of intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Fludara.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Fludarabine Sandoz een generiek geneesmiddel is, 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 Fludara en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Fludara, 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 Fludarabine Sandoz, 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 Fludarabine Sandoz is verleend op 15 oktober 2009.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.