

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Imatinib Vocate 600 mg,
filmomhulde tabletten**

(imatinibmesilaat)

NL/H/5508/001/MR

Datum: 29 november 2024

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Imatinib Vocate 600 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: imatinibmesilaat

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

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

Wat is Imatinib Vocate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Glivec 100 mg en 400 mg filmomhulde tabletten. Imatinib Vocate bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als Glivec, alleen in een andere sterkte (600 mg in plaats van 100 en 400 mg).

Imatinib Vocate wordt gebruikt voor behandeling van volwassenen en kinderen met:

- chronische myeloïde leukemie (CML). Leukemie is kanker van de witte bloedcellen. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarin bepaalde afwijkende witte cellen, genaamd myeloïde cellen, ongecontroleerd beginnen te delen/groeien
- Philadelphia-chromosoom positief acute lymfatische leukemie (Ph-positieve ALL). Acute lymfatische leukemie is een vorm van leukemie waarin bepaalde afwijkende witte cellen, genaamd lymfoblasten, ongecontroleerd beginnen te delen/groeien

Imatinib Vocate wordt ook gebruikt voor behandeling van volwassenen met:

- myelodysplastisch/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD). Deze ziekten vallen onder een groep van bloedaandoeningen waarbij bepaalde bloedcellen ongecontroleerd beginnen te delen/groeien.
- hypereosinofiel syndroom (HES) en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL). Dit zijn ziekten van het bloed waarbij een bepaald type bloedcellen, genaamd eosinofielen, ongecontroleerd beginnen te delen/groeien
- gastrointestinaal stroma tumor (GIST). GIST is een kanker van de maag en darmen. Het komt voort uit ongecontroleerde celdeling van het steunweefsel van het maagdarmkanaal
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP). DFSP is kanker van het weefsel onder de huid, waarbij bepaalde cellen ongecontroleerd beginnen te delen/groeien

Hoe werkt dit middel?

Imatinib Vocate bevat het werkzame bestanddeel imatinib (als imatinibmesilaat). Imatinib werkt door de groei/deling van afwijkende cellen bij bepaalde ziekten te remmen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Een arts zal de juiste dosering bepalen aan de hand van de ziekte van de patiënt. De aanbevolen dosis moet meestal 1 keer per dag genomen worden.

De 600 mg tabletten kunnen gebruik worden voor doses van 300 mg (halve tablet) of van 600 mg. De tabletten moeten geheel of gehalveerd ingenomen worden met een groot glas water, bij voorkeur tijdens een maaltijd.

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Imatinib Vocate een hybride toepassing van Glivec is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Imatinib Vocate om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Imatinib Vocate en het referentieproduct Glivec.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Imatinib Vocate (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- snelle gewichtstoename doordat het lichaam water vast houdt (ernstige vochtretentie)
- signalen van infectie zoals koorts, ernstige koude rillingen, zere keel of zweren in de mond
- onverwachte bloedingen of blauwe plekken (zonder duidelijke oorzaak)

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Imatinib Vocate zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Imatinib Vocate, 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 Imatinib Vocate is verleend op 10 april 2019.

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 Imatinib Vocate 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 november 2024.