

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Voriconazol hameln 200 mg  
poeder voor oplossing voor infusie**

**(voriconazol)**

**NL/H/5539/001/DC**

**Datum: 12 november 2024**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Voriconazol hameln 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie  
Werkzaam bestanddeel: voriconazol

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

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

#### **Wat is Voriconazol hameln en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Voriconazol hameln is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Vfend 200 mg poeder voor oplossing voor infusie.

Voriconazol hameln wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 2 jaar en ouder voor behandeling van progressieve, mogelijk levensbedreigende infecties zoals:

- invasieve aspergillose (type schimmelinfectie veroorzaakt door de *Aspergillus*-schimmel)
- candidemie (type schimmelinfectie veroorzaakt door *Candida*) bij niet-neutropenische patiënten (patiënten zonder tekort aan witte bloedcellen)
- ernstige invasieve *Candida*-infecties waarbij de schimmel resistent is voor fluconazol (een ander medicijn voor behandeling van schimmelinfecties)
- ernstige schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* spp. en *Fusarium* spp. (twee verschillende soorten schimmels).

Voriconazol hameln kan ook worden gebruikt ter voorkoming van invasieve schimmelinfecties bij hoog risico allogene hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT; stamceltherapie) ontvangers.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Voriconazol hameln bevat het werkende bestanddeel voriconazol. Voriconazol is een anti-schimmel medicijn. Het werkt door het doden of stoppen van de groei van de schimmel die infecties veroorzaakt.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Voriconazol hameln is een poeder voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

De arts zal de juiste dosis bepalen aan de hand van het gewicht van de patiënt en de soort infectie. Doses worden gegeven via intraveneuze infusie (in een ader) op een maximale snelheid van 3 mg/kg per uur gedurende 1 tot 3 uur.

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 Voriconazol hameln is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Vfend.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Voriconazol hameln 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 Vfend en dat het <hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Vfend, 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 Voriconazol hameln, 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 Voriconazol hameln is verleend op 24 oktober 2023.

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

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2024.