

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg,  
tabletten met verlengde afgifte**

**(tamsulosinehydrochloride)**

**NL/H/4379/001/DC**

**Datum: 13 augustus 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Werkzaam bestanddeel: tamsulosinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tamsulosine HCl Krka. 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 dit middel.

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

#### **Wat is Tamsulosine HCl Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Tamsulosine wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten van de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie). De klachten kunnen zijn: moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, aandrang hebben en zowel overdag als 's nachts vaak moeten plassen.

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

Tamsulosine vermindert de samentrekking van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

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

De farmaceutische vorm van Tamsulosine HCl Krka is een tablet met verlengde afgifte. Dit betekent dat de werkzame stof geleidelijk gedurende 24 uur aan het lichaam wordt afgegeven. Hierom hoeft er maar een tablet per dag te worden ingenomen. De wijze van toediening is oraal (via de mond). 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 dit een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Omnic

Ocas. 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 Tamsulosine HCl Krka 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 als Omnic Ocas en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Tamsulosine HCl Krka waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Tamsulosine HCl Krka is verleend op 10 juli 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>.

Voor meer informatie over behandeling met Tamsulosine HCl Krka kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122994.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.