

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Darifenacine Aristo 15 mg tabletten met verlengde  
afgifte**

**(darifenacine)**

**NL/H/4424/002/DC**

**Datum: 5 november 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Darifenacine Aristo 15 mg tabletten met verlengde afgifte

Werkzaam bestanddeel: darifenacine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Darifenacine Aristo 15 mg tabletten met verlengde afgifte. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Darifenacine Aristo.

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

#### **Wat is Darifenacine Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Darifenacine Aristo wordt voorgeschreven aan volwassenen met het overactieve-blaassyndroom ter behandeling van aandrangs- of urge-incontinentie (plotseling gebrek aan controle over het urineren), verhoogde urinaire frequentie (behoefte om vaak te urineren) en aandrang (plotselinge aandrang om te urineren), waarmee dit syndroom gepaard gaat.

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

De werkzame stof in Darifenacine Aristo, darifenacine, is een anticholinergicum. Het blokkeert een receptor in het lichaam, de muscarine M3-receptor. Dit leidt er toe dat de blaasspiers die de urine uit de blaas persen, zich ontspannen. Het gevolg is een grotere blaascapaciteit, veranderingen in de wijze van samentrekking (contractie) van de blaas en minder blaascontracties. Darifenacine Aristo helpt ongewenst urineren te voorkomen.

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

De farmaceutische vorm van Darifenacine Aristo is een tablet met verlengde afgifte, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen aanvangsdosis van Darifenacine Aristo is 7,5 mg eenmaal per dag. Voor patiënten die een grotere symptoomverlichting nodig hebben, mag de dosering worden verhoogd tot 15 mg per dag. De tabletten moeten in hun geheel met wat vloeistof worden doorgeslikt. Ze mogen niet worden gekauwd, verdeeld of geplet.

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 Darifenacine Aristo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Emselex. 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 Darifenacine Aristo 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 Emselex en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Emselex, 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 Darifenacine Aristo, 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 Darifenacine Aristo 15 mg tabletten met verlengde afgifte is verleend op 21 oktober 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Darifenacine Aristo kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123120.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2019.