

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5
mg/0,4 mg, harde capsules**

(dutasteride/tamsulosinehydrochloride)

NL/H/4491/001/DC

Datum: 5 september 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddelen: dutasteride en tamsulosinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules. 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 Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva.

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

Wat is Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Duodart.

Dit middel wordt gebruikt om mannen met BPH (benigne prostaat hyperplasie) te behandelen. BPH is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt doordat het lichaam te veel van het hormoon DHT (dihydrotestosteron) aanmaakt.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel is een combinatie van twee geneesmiddelen, namelijk dutasteride en tamsulosine. Dutasteride hoort tot de groep geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers wordt genoemd. Tamsulosine hoort tot de groep geneesmiddelen die alfablokkers wordt genoemd.

Als de prostaat groter wordt, kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en vaak moeten plassen. Een groter wordende prostaat kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Als dit niet wordt behandeld, bestaat het risico dat uw urinestraal volledig wordt geblokkeerd (acute urineretentie). Als u dit heeft dan is het nodig dat u onmiddellijk een medische behandeling krijgt. In sommige situaties is er een operatie nodig om de prostaat te verwijderen of kleiner te maken.

Dutasteride vermindert de aanmaak van het hormoon DHT. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat uw klachten minder worden. Hierdoor is de kans kleiner dat u last krijgt van acute urineretentie en een operatie nodig heeft.

Tamsulosine ontspant de spieren in uw prostaat, waardoor u makkelijker kunt plassen en uw klachten snel verbeteren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosering is eenmaal daags een capsule, 30 minuten na dezelfde dagelijkse maaltijd. Slik de capsules heel door met water zonder de capsules door te bijten of open te maken. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot irritatie van de mond of keel.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Duodart. 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 Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 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 bijsluiters 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 Duodart en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Duodart, 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 bijsluiters van Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva, 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 Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules is verleend op 5 september 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 Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva kunt u de bijsluiter lezen (*link*) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.