

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg,  
tabletten met verlengde afgifte**

**(alfuzosinehydrochloride)**

**NL/H/3015/001/MR**

**Datum: 9 september 2014**

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Werkzaam bestanddeel: alfuzosinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Alfuzosine HCl Aurobindo 10 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 gebruiksaanwijzing voor Alfuzosine HCl Aurobindo.

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

### **Wat is Alfuzosine HCl Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Xatral XR 10 mg, tabletten met verlengde afgifte.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige goedaardige prostaathyperplasie. Dit is een aandoening waarbij de prostaatklier is vergroot (hyperplasie), maar de groei goedaardig en dus niet kwaadaardig is. Dit komt het meest voor bij oudere mannen.

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

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De gebruikelijke dosis is 1 tablet Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg per dag. De dosering hoeft niet te worden aangepast voor ouderen (ouder dan 65 jaar). De tablet moet heel worden doorgeslikt met voldoende vloeistof en dient na de maaltijd te worden ingenomen.

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

De prostaatklier ligt onder de blaas en omgeeft de urinebuis (de buis die de urine naar buiten het lichaam vervoert). Op hogere leeftijd kan de prostaatklier gaan groeien en op de urinebuis drukken zodat deze nauwer wordt. Dit kan problemen met het plassen veroorzaken zoals vaak urineren en problemen met het plassen.

Dit middel werkt door het ontspannen van het spierweefsel in de prostaat. Dit vermindert de vernauwing van de plasbuis en kan de urine gemakkelijker uit de blaas stromen.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Alfuzosine HCl Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Xatral XR 10 mg. 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 dit een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Xatral XR, wordt aangenomen dat het dezelfde mogelijke bijwerkingen heeft als het referentiegeneesmiddel.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Xatral XR en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor dit referentiegeneesmiddel, de baten opwegen tegen de bekende risico's.

### **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 Alfuzosine HCl Aurobindo, 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 Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte is verleend op 9 januari 2012.

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 Alfuzosine HCl Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h105908.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2014.