

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Solifenacine Jubilant 5 en 10 mg filmomhulde tabletten**

**(solifenacine)**

**NL/H/3110/001-002/DC**

**Datum: 13 oktober 2015**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Solifenacine Jubilant 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: solifenacine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Solifenacine Jubilant 5 mg en 10 mg. 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 Solifenacine Jubilant.

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

#### **Wat is Solifenacine Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Solifenacine Jubilant is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Vesicare 5 mg en 10 mg.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van een overactieve blaas (incontinentie). Verschijnselen hiervan zijn onder andere: plotseling heel nodig moeten plassen zonder waarschuwing vooraf, vaak moeten plassen of het verlies van urine omdat de patiënt niet op tijd op de wc kon komen.

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

Solifenacine Jubilant 5 mg en 10 mg vermindert de activiteit van een overactieve blaas. Hierdoor kan de patiënt langer wachten met naar de wc gaan en kan de blaas een grotere hoeveelheid urine bevatten.

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

De farmaceutische vorm van Solifenacine Jubilant is een filmomhulde tablet en dit geneesmiddel dient oraal ingenomen te worden. Slik de tablet in zijn geheel door met wat vloeistof. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang de voorkeur van de patiënt. Maal de tabletten niet fijn. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De aanbevolen dosering is 5 mg per dag, tenzij de arts aangeraden heeft om 10 mg per dag in te nemen.

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

Omdat Solifenacine Jubilant een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen dat het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Vesicare. 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 Solifenacine Jubilant 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 Vesicare en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Vesicare, 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 Solifenacine Jubilant, 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 Solifenacine Jubilant 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten is verleend op 12 februari 2015.

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 Solifenacine Jubilant kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114789.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2015.