

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Androgel 16,2 mg/g, gel**

**(testosteron)**

**NL/H/3240/001/DC**

**Datum: 1 augustus 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Androgel 16,2 mg/g, gel

Werkzaam bestanddeel: testosteron

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Androgel. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Androgel.

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

#### **Wat is Androgel 16,2 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een nieuwe uitvoering ('lijnextensie') van een bestaand product, Androgel 25 mg en 50 mg, gel in sachet. De nieuwe uitvoering onderscheidt zich door een andere sterkte en een nieuwe verpakking.

Androgel 16,2 mg/g wordt geleverd in een gelpomp. Per keer (1x drukken op de pomp) geeft de pomp 1,25 g gel met daarin 20,25 mg testosteron. Beide sachets van Androgel 25 mg and 50 mg geven een hogere dosis.

Het middel wordt gebruikt bij volwassen mannen ter vervanging van testosteron voor de behandeling van diverse gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee aparte testosteronmetingen in het bloed en er moet ook sprake zijn van klinische symptomen, zoals:

- Impotentie
- Onvruchtbaarheid
- Weinig zin in seks
- Vermoeidheid
- Depressieve buien
- Botafbraak veroorzaakt door een lage hormoonspiegel.

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

Androgel bevat testosteron, een mannelijk hormoon dat op natuurlijke wijze door het lichaam wordt aangemaakt. Testosteron is nodig voor de aanmaak van sperma en zorgt voor mannelijke kenmerken, zoals lichaamsbeharing, baardgroei, een lage stem, ontwikkeling van de penis en zaadballen en voor meer spiermassa. Het is ook nodig om seksueel opgewonden te raken.

Sommige mannen hebben een tekort aan testosteron. Zij kunnen Androgel gebruiken ter vervanging van dit hormoon. De testosteron komt geleidelijk in het bloed nadat de gel op de huid is aangebracht.

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

De farmaceutische vorm van Androgel is een gel. Dit middel mag alleen door volwassen mannen worden gebruikt en is alleen op recept verkrijgbaar. De aanbevolen hoeveelheid is 2,5 g gel (oftewel 40,5 mg testosteron) eenmaal daags aan te brengen op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends. De gel moet voorzichtig in een dunne laag worden verspreid over een stukje schone, droge en gezonde huid op beide schouders en bovenarmen. Om 2,5 gel uit de zuiger van de gelpomp te krijgen moet de zuiger tweemaal worden ingedrukt. De dosis kan door een arts worden aangepast en de maximale dosis is 5 mg gel per dag (niet meer dan viermaal indrukken van de zuiger).

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

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

Er zijn verschillende studies gedaan met de nieuwe Androgel-formulering:

- De werkzaamheid van Androgel is getest in een studie met 274 mannen met hypogonadisme. Zij gebruikten 182 dagen lang Androgel of een placebo. Na 112 dagen bleek een ruime

meerderheid (82%) van de mannen die Androgel kregen toegediend, normale testosteronniveaus te hebben.

- Na 182 dagen konden de mannen vrijwillig meedoen aan een vervolg van de studie. Voor een de volgende 182 dagen kregen alle geïnteresseerde mannen, ook die uit de placebogroep, Androgel toegediend. Na 364 dagen bleek 78% van deze mannen normale testosteronlevels te hebben.
- Overige studies toonden aan dat de gel geschikt is om aan te brengen op de bovenarmen en schouders, dat het voor langere tijd te gebruiken is en dat het voor de werking niet uitmaakt wanneer het aanbrengen op de bovenarmen en schouder wordt afgewisseld met het aanbrengen op de buik.
- Tenslotte is er ook gekeken naar de veiligheid van dit product. Androgel 16,2 mg/g is even veilig als de bestaande Androgel 25 mg en 50 mg.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Androgel (komen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voor) zijn:

- stemmingveranderingen (onder meer stemmingsschommelingen, boosheid of agressie, ongeduld, slapeloosheid, abnormale dromen en een hogere zin in seks),
- huidreacties (onder meer acne haaruitval, een droge huid, huidirritatie, veranderingen in haarkleur, huiduitslag en een gevoelige huid)
- een stijging van het aantal rode bloedcellen, hematocriet (percentage rode bloedcellen in het bloed) en hemoglobine (dat deel van de rode bloedcellen dat zuurstof vervoert), wat kan worden vastgesteld door periodieke bloedtests
- veranderingen in de prostaatkluis (onder meer verhoogde bloedwaarden van eiwit dat prostaatspecifiek antigeen (PSA) wordt genoemd en dat door de prostaat wordt geproduceerd).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

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

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend. De werkzaamheid en veiligheid komen overeen met die van Androgel 25 mg en 50 mg, gel in sacht. De nieuwe verpakking en sterkte geven daarentegen wel een betere mogelijkheid tot een goede dosering.

#### **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 Androgel, 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 Androgel 16,2 mg/g, gel is verleend op 4 maart 2016.

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 Androgel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115746.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2016.