

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg en 10 mg, filmomhulde
tabletten**

(solifenacinesuccinaat)

NL/H/3223/001-002/DC

Datum: 13 juni 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg en 10 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: solifenacinesuccinaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Solifenacinesuccinaat Mylan. 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 Solifenacinesuccinaat Mylan.

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

Wat is Solifenacinesuccinaat Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Solifenacinesuccinaat Mylan 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 het toilet kon komen.

Hoe werkt dit middel?

Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg en 10 mg vermindert de activiteit van een overactieve blaas. Hierdoor kan de patiënt langer wachten met naar het toilet gaan en kan de blaas een grotere hoeveelheid urine bevatten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Solifenacinesuccinaat Mylan is een filmomhulde tablet en dit geneesmiddel dient oraal ingenomen te worden, in zijn geheel en met wat water. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang de voorkeur van de patiënt. De tabletten mogen niet worden fijngemalen.

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.

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 Solifenacinesuccinaat Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of 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 Solifenacinesuccinaat Mylan 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 Solifenacinesuccinaat Mylan, 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 Solifenacinesuccinaat Mylan is verleend op 27 januari 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 Solifenacinesuccinaat Mylan kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115976.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2016.