

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

**Duloxetine Sandoz 20 mg en 40 mg harde
maagsapresistente capsules**
(duloxetine)

NL/H/3304/001-002/DC

Datum: 4 januari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Duloxetine Sandoz 20 mg en 40 mg harde maagsapresistente capsules

Werkzaam bestanddeel: duloxetine

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

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

Wat is Duloxetine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Duloxetine Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Yentreve.

Duloxetine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van vrouwen met matige tot ernstige stress-urine-incontinentie (SUI – ongewild lekken van urine tijdens lichamelijke inspanning of bij het hoesten, lachen, niezen, tillen of sporten).

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof van Duloxetine Sandoz, duloxetine, is een serotonine-noradrenaline-heropnameremmer (SNRI – serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor). De stof voorkomt dat de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en noradrenaline worden heropgenomen in zenuwcellen in de hersenen en de ruggengraat.

Neurotransmitters zijn chemicaliën die zenuwcellen in staat stellen om met elkaar te communiceren. Door de heropname van deze neurotransmitters te blokkeren verhoogt duloxetine het aantal neurotransmitters in de ruimten tussen die zenuwcellen, waardoor de communicatie tussen de cellen toeneemt. Hoe duloxetine werkt bij SUI is niet duidelijk maar men gaat ervan uit dat, door een verhoging van het 5-hydroxytryptamine- en noradrenalinegehalte van de zenuwen die de spieren van de urethra (de urinebuis) sturen, duloxetine leidt tot een sterkere sluiting van de urethra tijdens urineopslag. Door een krachtigere sluiting van de urethra voorkomt dit middel het ongewild verliezen van urine tijdens lichamelijke inspanningen, zoals hoesten of lachen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Duloxetine Sandoz is verkrijgbaar in de vorm van maagsapresistente capsules (20 en 40 mg). 'Maagsapresistent' betekent dat de capsules onaangetaast door de maag gaan en dat de inhoud pas in het darmkanaal vrijkomt. Dit voorkomt dat de werkzame stof afgebroken wordt door het zuur in de maag. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het combineren van dit middel met bekkenbodemspiertraining kan een bijkomend voordeel opleveren.

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 Duloxetine Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Yentreve. 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 Duloxetine Sandoz 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Yentreve 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 Duloxetine Sandoz, 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 Duloxetine Sandoz is verleend op 7 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 Duloxetine Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116083_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2017.