

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**  
**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Vesicare 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik**  
**(solifenacinesuccinaat)**

**NL/H/0487/003/DC**

**Datum: 31 oktober 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Vesicare 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

Werkzaam bestanddeel: solifenacinesuccinaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Vesicare 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik. 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 Vesicare.

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

#### **Wat is Vesicare 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een nieuwe uitvoering van een bestaand product, Vesicare 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten. De nieuwe uitvoering onderscheidt zich door een andere farmaceutische vorm: een suspensie voor oraal gebruik. Het nieuwe product is geschikt voor patiënten die moeite hebben met het innemen van tabletten. Het werkzame bestanddeel is onveranderd.

Vesicare wordt gebruikt door volwassenen 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?**

Het werkzame bestanddeel van Vesicare behoort tot de groep van anticholinergica. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen. 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 Vesicare is een suspensie, en de wijze van toediening is oraal. Voor het innemen wordt een orale spuit gebruikt waarmee de juiste dosis wordt afgemeten. Het geneesmiddel kan voor of na een maaltijd ingenomen worden, gevolgd door een glas water. Neem het niet gelijktijdig in met voedsel en/of drinken. Als dit per ongeluk gebeurt, kan men een bittere smaak en een verdoofd gevoel in de mond ervaren. De dosering is 5 mg (5 ml) per dag, tenzij de arts heeft verteld om 10 mg (10 ml) per dag in te nemen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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?**

Dit middel bevat dezelfde werkzame stof als de reeds goedgekeurde Vesicare tabletten. Het enige verschil is de farmaceutische vorm. De orale suspensie heeft dezelfde baten en risico's.

De studies bij patiënten zijn beperkt tot tests om vast te stellen of de suspensie biologisch gelijkwaardig is aan de tabletten. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

De behandeling van kinderen en adolescenten met de suspensie is onderzocht in 2 klinische studies. De eerste studie omvatte 189 patiënten met een overactieve blaas (73 kinderen van 5 tot 11 jaar en 22 adolescenten van 12 tot 17 jaar). De tweede studie is uitgevoerd met 148 patiënten (119 kinderen en 29 adolescenten). Op basis van de resultaten is de werkzaamheid van de orale suspensie bij kinderen en adolescenten nog niet vastgesteld.

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

De meest voorkomende bijwerking van de suspensie voor oraal gebruik (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is een droge mond.

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 Vesicare 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten, dat al sinds 2003 in Nederland geregistreerd is. De tabletten en orale suspensie zijn biologisch gelijkwaardig.

**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 dit middel, 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 Vesicare 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik is verleend op 25 september 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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116539.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2016.