

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Desmopressine Melt Ferring 60, 120 en 240 microgram,
lyophilisaat voor oraal gebruik**

(desmopressine-acetaat)

RVG 116910-116912

Datum: 6 juli 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Desmopressine Melt Ferring 60, 120 en 240 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik
Werkzaam bestanddeel: desmopressine-acetaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Desmopressine Melt Ferring. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en wanneer het wordt voorgeschreven. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Desmopressine Melt Ferring.

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

Wat is Desmopressine Melt Ferring en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Desmopressine Melt Ferring is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Minrin Melt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een chronische ziekte, diabetes insipidus, die extreme dorst en een constante productie van grote hoeveelheden verdunde urine veroorzaakt. Belangrijk: Dit moet niet verward worden met diabetes mellitus (suikerziekte)
- bedplassen (onwillekeurige nachtelijke urinelozing) bij patiënten ouder dan 5 jaar
- frequente urinelozing tijdens de nacht bij volwassenen (nycturie)

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in dit middel is desmopressine-acetaat. Desmopressine-acetaat is een antidiureticum. Het lijkt sterk op ADH, een hormoon dat wordt gemaakt door de hypofyse (een klier in de hersenen). Het regelt de hoeveelheid water die de nieren uitscheiden. Door gebruik van dit middel hoeft men minder te plassen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Desmopressine Melt Ferring is een lyophilisaat voor oraal gebruik. De smelttablet wordt onder de tong geplaatst (sublinguaal). Deze lost onmiddellijk op. Innemen met water of een andere vloeistof is niet nodig. 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?

Desmopressine Melt Ferring is een generiek geneesmiddel, waarvan is aangetoond dat het identiek is aan het referentiegeneesmiddel, Minrin Melt. Er waren geen studies nodig. Beide middelen worden geproduceerd op dezelfde locatie, volgens hetzelfde proces, met dezelfde bestanddelen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Desmopressine Melt Ferring een generiek geneesmiddel is dat identiek 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 identiek is in kwaliteit en samenstelling aan Minrin Melt. Het College ter Beoordeling van

Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, 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 bijsluiters 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 Desmopressine Melt Ferring is verleend op 16 februari 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116910.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2017.