

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Dutasteride Sandoz 0,5 mg, zachte capsules
(dutasteride)**

NL/H/5237/001/DC

Datum: 21 augustus 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dutasteride Sandoz 0,5 mg, zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: dutasteride

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

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

Wat is Dutasteride Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dutasteride 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 Avodart 0,5 mg, zachte capsules.

Dutasteride Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een vergrote prostaat, wat benigne prostaathyperplasie ofwel BPH wordt genoemd. Dit is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een overmatige productie van het hormoon dihydrotestosteron.

Dutasteride Sandoz kan ook worden voorgeschreven samen met een ander medicijn, tamsulosine. Tamsulosine wordt gebruikt om de symptomen als gevolg van een vergrote prostaat te verminderen.

Hoe werkt dit middel?

Dutasteride Sandoz bevat de werkzame stof dutasteride.

Als de prostaat groter wordt kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en het gevoel hebben van vaak naar het toilet te moeten. Een groter wordende prostaat kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Dutasteride Sandoz vermindert de productie van dihydrotestosteron. Dit zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt en dat de klachten minder worden. Hierdoor verkleint ook het risico van acute urineretentie (er blijft urine in de blaas zitten) en de noodzaak van een operatie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dutasteride Sandoz is een zachte capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is 1 capsule (0,5 mg) per dag. De capsules moeten geheel worden doorgeslikt met water. De capsules mogen niet gebroken, gekauwd of geopend worden.

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?

Omdat Dutasteride 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, Avodart. 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 Dutasteride 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 met Avodart en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Avodart, 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 Dutasteride Sandoz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Dutasteride Sandoz is verleend op 22 september 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Dutasteride Sandoz kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2025.