

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Solifenacinesuccinaat SUN 10 mg, filmomhulde tabletten  
(solifenacinesuccinaat)**

**NL/H/3734/002/DC**

**Datum: 26 januari 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Solifenacinesuccinaat SUN 10 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: solifenacinesuccinaat

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

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

#### **Wat is Solifenacinesuccinaat SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Solifenacinesuccinaat SUN 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.

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 SUN 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 SUN is een filmomhulde tablet. Dit middel 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 fijn gemalen.

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 SUN 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 SUN 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 SUN, 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 SUN 10 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 3 juli 2017.

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 SUN kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119103.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2018.