

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

NL/H/3792/001/DC

Datum: 11 september 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dutasteride Aurobindo 0,5 mg zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: dutasteride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dutasteride Aurobindo 0,5 mg. 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 Aurobindo.

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

Wat is Dutasteride Aurobindo 0,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dutasteride Aurobindo 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.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met een aandoening die benigne prostaathyperplasie ofwel BPH wordt genoemd. Dit is een goedaardige vergroting van de prostaat, veroorzaakt door een overmatige productie van het hormoon "dihydrotestosteron". Wanneer de prostaat groter wordt kan dit leiden tot plasproblemen, zoals moeite hebben met plassen en vaak naar het toilet moeten. Een groter wordende prostaat kan ook een langzamere en minder krachtige urinestraal veroorzaken. Als gevolg van BPH, kan de urinestroom volledig geblokkeerd worden (acute urineretentie).

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat het werkzame bestanddeel dutasteride. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd. Dit middel vermindert de productie van dihydrotestosteron, het hormoon dat de vergroting van de prostaat veroorzaakt. Het zorgt ervoor dat de prostaat kleiner wordt, waardoor ook de klachten minder worden. Hierdoor neemt ook het risico op acute urineretentie af.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dutasteride Aurobindo is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosering is één capsule (0,5 mg) per dag. De capsules moet men heel doorslikken met water, zonder ze door te bijten of open te maken. Contact met de inhoud van de capsules kan leiden tot irritatie van de mond of keel. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Een behandeling met dutasteride is langdurig. Sommige mannen merken al snel een verbetering van hun symptomen, maar anderen moeten de behandeling tot wel zes maanden of langer voortzetten voordat een effect merkbaar is. De behandeling moet worden voortgezet zolang de arts dit voorschrijft.

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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 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 Aurobindo, 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 Dutasteride Aurobindo 0,5 mg zachte capsules is verleend op 31 mei 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 Dutasteride Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119311.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2017.