

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Solifenacinesuccinaat CF 5 mg en 10 mg, filmomhulde
tabletten**

(solifenacinesuccinaat)

NL/H/3695/001-002/DC

Datum: 25 april 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Solifenacinesuccinaat CF 5 mg en 10 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: solifenacinesuccinaat

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

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

Wat is Solifenacinesuccinaat CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Solifenacinesuccinaat CF 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.

Solifenacinesuccinaat CF 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 Solifenacinesuccinaat CF 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 Solifenacinesuccinaat CF is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. De filmomhulde tablet dient in zijn geheel te worden doorgeslikt met wat vloeistof. Het middel kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

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 Solifenacinesuccinaat CF een generiek geneesmiddel is, zijn er geen nieuwe studies met dit middel uitgevoerd. Er zijn voldoende gegevens over de chemische eigenschappen en samenstelling van dit medicijn beschikbaar.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Solifenacinesuccinaat CF een generiek geneesmiddel is dat vergelijkbaar is met 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 CF, 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 CF 5 mg en 10 mg, filmomhulde tabletten 180 mg en 250 mg, harde capsules is verleend op 27 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 CF kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119675_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.