

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Niet-generieke geneesmiddelen

Testavan 20 mg/g gel voor transdermaal gebruik
(testosteron)

NL/H/3958/001/DC

Datum: 24 mei 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Testavan 20 mg/g gel voor transdermaal gebruik

Werkzaam bestanddeel: testosteron

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Testavan 20 mg/g gel voor transdermaal gebruik. Hierin wordt uitgelegd hoe Testavan beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Testavan.

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

Wat is Testavan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Testavan wordt gebruikt om testosteron te vervangen bij volwassen mannen die niet voldoende natuurlijk testosteron aanmaken, wat 'hypogonadisme' genoemd wordt. Het geneesmiddel helpt de testosteronspiegel op een normaal niveau te brengen.

Hoe werkt dit middel?

Testavan is een heldere gel die testosteron bevat, een mannelijk hormoon dat het lichaam op een natuurlijke manier aanmaakt.

Testosteron helpt bij de aanmaak van sperma en de ontwikkeling en het blijven bestaan van mannelijke kenmerken zoals een lage stem en lichaamsbeharing. Het is noodzakelijk om normaal seksueel te kunnen functioneren en seksueel opgewonden te raken. Tevens helpt het de spiermassa en -sterkte te behouden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Testavan is een gel. Het middel dient aangebracht te worden met een applicator op een schone, droge en normaal gezonde huid op de bovenarmen en de schouders eenmaal per dag op ongeveer hetzelfde tijdstip en bij voorkeur 's morgens. Voordat een nieuwe pomp gebruikt wordt, moet deze gebruiksklaar gemaakt worden door ontluchting. Gebruik vervolgens de applicator om de gel gelijkmatig te verdelen op één bovenarm en schouder. Zorg dat de handen niet in contact komen met de gel. Wanneer meer dan één pomp lading nodig is om de dagelijkse dosis te bereiken, dient de procedure herhaald te worden op de andere arm of schouder.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft toereikende gegevens ingediend over de kwaliteit van het middel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarnaast non-klinische en klinische studies beoordeeld. De werkzaamheid en veiligheid van Testavan bleek vergelijkbaar met andere goedgekeurde testosteron gels.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- huidirritatie waar de gel aangebracht is (inclusief huiduitslag, droogheid en roodheid)
- hoog vetgehalte (triglyceriden) in het bloed
- verhoogde bloeddruk
- verhoogd prostaatspecifiek antigeen (PSA). PSA is een eiwit dat de prostaat aanmaakt en kan worden gebruikt om een prostaataandoening op te sporen.
- verhoogd percentage rode bloedcellen in het bloed (hematocriet), wat vastgesteld wordt door regelmatige bloedtests

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Testavan zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Testavan, 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 Testavan 20 mg/g gel voor transdermaal gebruik is verleend op 14 maart 2018.

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 Testavan kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120624.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2019.