

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Silodosine Sandoz 4 mg en 8 mg, harde capsules

(silodosine)

NL/H/4413/001-002/DC

Datum: 13 augustus 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Silodosine Sandoz 4 mg en 8 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: silodosine

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

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

Wat is Silodosine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Silodosine 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 Silodyx.

Silodosine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van benigne prostaathyperplasie (BPH, een goedaardige vergroting van de prostaatklier) bij volwassen mannen, zoals:

- moeilijkheden bij het beginnen met plassen,
- het gevoel van het niet volledig leeg krijgen van de blaas,
- vaker moeten plassen, ook 's nachts.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Silodosine Sandoz, silodosine, is een alfa-adrenoreceptorantagonist. Silodosine werkt door de zogenoemde alfa1A-adrenoreceptoren in de prostaatklier, de blaas en de urinebuis (de buis die van de blaas naar de uitgang uit het lichaam loopt) te blokkeren. Wanneer deze receptoren geactiveerd zijn, zorgen zij ervoor dat de spieren die de uitstroom van urine reguleren, samentrekken. Door deze receptoren te blokkeren laat silodosine de spieren ontspannen, wat het urineren gemakkelijker maakt en de symptomen van BPH verlicht.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Silodosine Sandoz is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal.

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 Silodosine 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, Silodyx. 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 Silodosine 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 als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Silodyx, 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 Silodosine 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 Silodosine Sandoz is verleend op 5 April 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Silodosine Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122984_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.