

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Solifenacinesuccinaat ELC 5 mg en 10 mg filmomhulde
tabletten**

(solifenacinesuccinaat)

NL/H/4441/001-002/DC

Datum: 19 november 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Solifenacinesuccinaat ELC 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: solifenacinesuccinaat

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

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

Wat is Solifenacinesuccinaat ELC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Solifenacinesuccinaat ELC 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 ELC wordt gebruikt bij behandeling van symptomen van een overactieve blaas. De symptomen zijn onder andere: een plotselinge sterke aandrang tot plassen zonder waarschuwing vooraf, erg vaak moeten plassen of het verlies van urine omdat men niet op tijd op de wc kunt komen.

Hoe werkt dit middel?

Solifenacinesuccinaat ELC behoort tot de groep van anticholinergica. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen. Dit zorgt ervoor dat men langer kunt wachten met naar de wc gaan en het vergroot de hoeveelheid urine die de blaas kan bevatten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Solifenacinesuccinaat ELC is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tablet moet met wat vloeistof in zijn geheel inslikt worden. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten kunnen niet fijn gemaakt worden.

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 ELC 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 ELC 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 bijsluiters 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/hiermee vergelijkbaar 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 bijsluiters van Solifenacinesuccinaat ELC, 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 Solifenacinesuccinaat ELC is verleend op 12 december 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 Solifenacinesuccinaat ELC kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123709.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2019.