

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Testogel 16,2 mg/g, gel voor transdermaal gebruik
(testosteron)**

NL/H/3735/003/DC

Datum: 8 juni 2023

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Testogel 16,2 mg/g, gel voor transdermaal gebruik.
Werkzaam bestanddeel: testosteron.

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Testogel 16,2 mg/g. Hierin wordt uitgelegd hoe Testogel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Testogel.

Voor praktische gebruiksinformatie over Testogel 16,2 mg/g kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Testogel 16,2 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een nieuwe uitvoering ('lijnnextensie') van een bestaand product, Testogel 25 mg en 50 mg, gel in sachet. De nieuwe uitvoering onderscheidt zich door een andere sterkte en een nieuwe verpakking. Testogel 16,2 mg/g wordt geleverd in een maatpomp. Per keer (1x drukken op de pomp) geeft de pomp 1,25 g gel met daarin 20,25 mg testosteron.

Dit middel wordt gebruikt als testosteronvervangings therapie voor mannelijk hypogonadisme (een tekort aan testosteron) wanneer een tekort aan testosteron is bevestigd door klinische kenmerken en biochemische tests.

Hoe werkt dit middel?

Testogel bevat testosteron, een mannelijk hormoon dat op natuurlijke wijze door het lichaam wordt aangemaakt. Testosteron is nodig voor de aanmaak van sperma en zorgt voor mannelijke kenmerken, zoals lichaamsbeharing, baardgroei, een lage stem, ontwikkeling van de penis en zaadballen en voor meer spiermassa. Het is ook nodig om seksueel opgewonden te raken. Sommige mannen hebben een tekort aan testosteron. Zij kunnen Testogel gebruiken ter vervanging van dit hormoon. De testosteron komt geleidelijk in het bloed nadat de gel op de huid is aangebracht.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Testogel 16,2 mg/g is een gel en de wijze van toediening is transdermaal (aangebracht op de huid).

De juiste dosis per patiënt wordt bepaald door de arts. De maximale dosis is 5 g gel per dag (niet meer dan vier keer drukken op de pomp). De patiënt moet eenmaal per dag op ongeveer hetzelfde tijdstip elke dag aanbrengen, bij voorkeur 's ochtends. De gel moet voorzichtig worden uitgesmeerd op een schone, droge, gezonde huid als een dunne laag op beide schouders en bovenarmen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 2 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat testosteron via huidcontact op een andere persoon wordt overgedragen.

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?

Er zijn verschillende studies gedaan met Testogel 16,2 mg/g, een samenvatting van de belangrijkste resultaten worden hieronder vermeld:

- De werkzaamheid van Androgel is getest in een studie met 274 mannen met hypogonadisme. Zij gebruikten 182 dagen lang Androgel of een placebo. Na 112 dagen bleek een ruime meerderheid (82%) van de mannen die Androgel kregen toegediend, normale testosteronniveaus te hebben;
- Na 182 dagen konden de mannen vrijwillig meedoen aan een vervolg van de studie. Voor een de volgende 182 dagen kregen alle geïnteresseerde mannen, ook die uit de placebogroep, Androgel toegediend. Na 364 dagen bleek 78% van deze mannen normale testosteronlevels te hebben;
- Overige studies toonden aan dat de gel geschikt is om aan te brengen op de bovenarmen en schouders, dat het voor langere tijd te gebruiken is en dat het voor de werking niet uitmaakt wanneer het aanbrengen op de bovenarmen en schouder wordt afgewisseld met het aanbrengen op de buik;
- Tenslotte is er ook gekeken naar de veiligheid van dit product. Androgel 16,2 mg/g is even veilig als de bestaande Androgel 25 mg en 50 mg.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Androgel (komen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voor) zijn:

- stemmingveranderingen (onder meer stemmingsschommelingen, boosheid of agressie, ongeduld, slapeloosheid, abnormale dromen en een hogere zin in seks);
- huidreacties (onder meer acne haaruitval, een droge huid, huidirritatie, veranderingen in haarkleur, huiduitslag en een gevoelige huid);
- een stijging van het aantal rode bloedcellen, hematocriet (percentage rode bloedcellen in het bloed) en hemoglobine (dat deel van de rode bloedcellen dat zuurstof vervoert), wat kan worden vastgesteld door periodieke bloedtests;
- veranderingen in de prostaatklief (onder meer verhoogde bloedwaarden van eiwit dat prostaat specifiek antigeen (PSA) wordt genoemd en dat door de prostaat wordt geproduceerd).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 Testogel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Testogel 16,2 mg/g, 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 Testogel 16,2 mg/g is verleend op 21 oktober 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Testogel 16,2 mg/g kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::PO_DOMAIN,PO_LANG,P3_RVG1:H,NL,126594 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2023.