

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fesoterodine Accord 8 mg tabletten met verlengde
afgifte
(fesoterodinefumaraat)**

NL/H/5107/001/DC

Datum: 21 februari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fesoterodine Accord 8 mg tabletten met verlengde afgifte

Werkzaam bestanddeel: fesoterodinefumaraat

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

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

Wat is Fesoterodine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fesoterodine Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Toviaz.

Met dit medicijn worden de symptomen van een overactieve blaas behandeld, bijv.:

- bij het niet kunnen ophouden van de plas (aandrangincontinentie)
- bij plotseling moeten plassen (plotselinge aandrang tot plassen)
- bij vaker dan normaal moeten plassen (veelvuldig plassen).

Hoe werkt dit middel?

Fesoterodine Accord bevat een werkzame stof, genaamd fesoterodinefumaraat, en is een zogenaamde antimuscarinerge behandeling die de activiteit van een overactieve blaas vermindert en bij volwassenen wordt gebruikt om de symptomen ervan te behandelen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fesoterodine Accord is een tablet met verlengde afgifte, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

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 Fesoterodine Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Toviaz. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

De firma heeft daarnaast literatuurgegevens ingediend over fesoterodinefumaraat.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Fesoterodine Accord 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 Toviaz, 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 Fesoterodine Accord, 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 Fesoterodine Accord is verleend op 7 mei 2021.

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 Fesoterodine Accord kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2022.