

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Darifenacine Aristo 7.5 mg tabletten met verlengde  
afgifte  
(darifenacine hybromide)**

**NL/H/4424/003/DC**

**Datum: 14 september 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Darifenacine Aristo 7.5 mg tabletten met verlengde afgifte

Werkzaam bestanddeel: darifenacine hybromide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Darifenacine Aristo. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Darifenacine Aristo.

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

#### **Wat is Darifenacine Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Darifenacine Aristo wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van de symptomen van overactieve blaasaandoeningen - zoals plotselinge aandrang om naar het toilet te haasten, het frequent naar het toilet moeten gaan en/of het niet op tijd bij het toilet komen (urge-incontinentie).

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die de spieren van de blaas ontspannen. Darifenacine Aristo verlaagt de activiteit van een overactieve blaas. Dit geeft patiënten de gelegenheid om langer te wachten alvorens naar het toilet te gaan. Ook verhoogt het de hoeveelheid urine die de blaas kan vasthouden.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Darifenacine Aristo is een tablet, 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 Darifenacine Aristo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Emselex. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na

toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. De firma heeft daarnaast literatuurgegevens ingediend over darifenacine hybromide.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Darifenacine Aristo 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, evenals voor Emselex, dat 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 Risico 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 Darifenacine Aristo, 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 Darifenacine Aristo is verleend op 23 maart 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 Darifenacine Aristo kunnen patiënten de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2021.