

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride
DEMO 6 mg/0,4 mg,
tabletten met gereguleerde afgifte**

(solifenacinesuccinaat en tamsulosinehydrochloride)

NL/H/5407/001/DC

Datum: 9 februari 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.

Werkzaam bestanddeel: solifenacinesuccinaat en tamsulosinehydrochloride.

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

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

Wat is Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Vesomni 6 mg/0,4 mg, tabletten voor gereguleerde afgifte.

Dit medicijn is een combinatie van 2 verschillende medicijnen genaamd solifenacine en tamsulosine in 1 tablet. Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO wordt gebruikt bij mannelijke patiënten om matige tot ernstige opslagsymptomen en mictiesymptomen van de lage urinewegen te behandelen die veroorzaakt worden door problemen met de blaas en een vergrote prostaat (goedaardige prostaatvergroting). Dit medicijn wordt gebruikt als eerdere behandeling met een product met één actieve stof de symptomen onvoldoende heeft verlicht.

Als de prostaat groter wordt, kan dit plasproblemen (mictiesymptomen) veroorzaken zoals hesitatie (moeilijk op gang komen van plassen), moeilijkheden tijdens plassen (zwakke straal), nadruppelen en het gevoel niet volledig de blaas leeg te plassen. Tegelijkertijd is de blaas ook aangedaan en trekt deze spontaan samen op momenten dat u niet wil plassen. Dit veroorzaakt opslagsymptomen zoals veranderingen in het gevoel van de blaas, een plotselinge sterke aandrang om te plassen en vaker dan normaal moeten plassen.

Hoe werkt dit middel?

Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO is een combinatie van 2 verschillende geneesmiddelen genaamd solifenacine en tamsulosine in 1 tablet.

Solifenacine vermindert de ongewenste samentrekkingen van de blaas en vergroot de hoeveelheid urine die de blaas kan bevatten.

Tamsulosine zorgt ervoor dat de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO is een tablet met gereguleerde afgifte, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De maximale dagelijkse dosering is 1 tablet. De tablet moet heel ingenomen worden, met of zonder voedsel.

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/Tamsulosinehydrochloride DEMO een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Vesomni 6 mg/0,4 mg. 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/Tamsulosinehydrochloride DEMO 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 met Vesomni en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Vesomni, 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 Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO, 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/Tamsulosinehydrochloride DEMO is verleend op 29 augustus 2023.

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 Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2024.