

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Androgel 40,5 mg,
gel voor transdermaal gebruik in sachet
(testosteron)**

RVG 128946

Datum: 24 april 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Androgel 40,5 mg, gel voor transdermaal gebruik in sachet
Werkzaam bestanddeel: testosteron

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Androgel. Hierin wordt uitgelegd hoe Androgel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Androgel 40,5 mg.

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

Wat is Androgel 40,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Androgel 40,5 mg is een nieuwe uitvoering (lijnextensie) van een bestaand product, Androgel 25 mg en 50 mg, gel voor transdermaal gebruik in sachet. De nieuwe uitvoering onderscheidt zich in sterkte (40,5 mg in plaats van 25 mg of 50 mg). Androgel 40,5 mg kan worden gebruikt bij volwassen mannen om de hoeveelheid testosteron (mannelijk hormoon) aan te vullen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van problemen met de gezondheid door te weinig testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door 2 verschillende metingen van testosteron in het bloed. Ook moeten er klachten zijn zoals:

- impotentie (geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindings)
- onvruchtbaarheid
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve stemmingen
- botafbraak door te weinig hormonen

Hoe werkt dit middel?

Androgel 40,5 mg bevat testosteron, een mannelijk hormoon (dat 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 Androgel 40,5 mg gebruiken ter vervanging van dit hormoon. De testosteron komt geleidelijk in het bloed nadat de gel op de huid is aangebracht. Bij het gebruik van Androgel 40,5 mg wordt de hoeveelheid testosteron aangevuld voor 24 uur.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Androgel 40,5 mg is een gel, en de wijze van toediening is transdermaal (via de huid).

De aanbevolen dosis is 1 sachet (zakje) per dag. De gel moet bij voorkeur elke dag rond hetzelfde tijdstip worden aangebracht. De gel moet als een dunne laag worden verdeeld op de (droge, schone en gezonde) huid van de bovenarmen en schouders.

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 aanbrengen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er zijn verschillende studies gedaan met Androgel 40,5 mg, 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 testosteroonniveaus 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 testosteroonlevels 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 40,5 mg is even veilig als de bestaande Androgel 25 mg en 50 mg.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vaak voorkomende bijwerkingen van Androgel 40,5 mg (kunnen bij meer dan 1 op de 100 gebruikers voorkomen) zijn:

- stemmingsstoornissen
- duizeligheid
- tintelend, prikkelend of doof gevoel
- geheugenverlies
- verhoogde prikkelbaarheid van de huid
- hoge bloeddruk
- diarree
- haaruitval
- jeuk
- zwelling van de borsten
- prostaat aandoeningen
- hoofdpijn
- verhoogd aantal bloedcellen, toegenomen aantal rode bloedcellen

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 heeft 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 Androgel 40,5 mg zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Androgel 40,5 mg, 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 Androgel 40,5 mg is verleend op 1 november 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over behandeling met Androgel 40,5 mg kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2025.