

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Finasteride Aristo 5 mg
filmomhulde tabletten**

(finasteride)

NL/H/5516/001/DC

Datum: 9 april 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Finasteride Aristo 5 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: finasteride

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

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

Wat is Finasteride Aristo 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Finasteride Aristo 5 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Proscar 5 mg (filmomhulde tabletten).

Finasteride Aristo 5 mg wordt gebruikt voor de behandeling en onder controle houden van goedaardige (d.w.z. geen kanker) vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie - BPH). Het verlaagt het risico dat het voor de man plots onmogelijk is om te kunnen plassen (bekend als acute urineretentie) en dat er een operatie nodig zal zijn.

Dit medicijn is alleen bedoeld voor, en mag alleen gebruikt worden bij, patiënten met een vergroot prostaat.

Hoe werkt dit middel?

Het werkende bestanddeel in Finasteride Aristo 5 mg, finasteride, behoort tot een groep van medicijnen genaamd 5-alfa-reductaseremmers. Deze remmers werken door de grootte van de prostaatklier bij mannen te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Finasteride Aristo 5 mg is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is dagelijks 1 tablet. De tablet kan zowel op een lege maag als bij de maaltijd worden ingenomen. De tablet moet heel ingeslikt worden en mag niet worden gebroken of verpulverd.

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 Finasteride Aristo 5 mg een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Proscar 5 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 Finasteride Aristo 5 mg 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 bijsluiters 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 Proscar 5 mg en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Proscar 5 mg, 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 bijsluiters van Finasteride Aristo 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 Finasteride Aristo 5 mg is verleend op 13 juni 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 Finasteride Aristo 5 mg kunt u (in het Engels) de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2024.