

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Desmopressine Hexal 60 micrograms, 120 micrograms  
en 240 micrograms,  
tabletten voor sublinguaal gebruik**

**(desmopressineacetaat)**

**NL/H/5605/001-003/DC**

**Datum: 22 maart 2024**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Desmopressine Hexal 60 micrograms, 120 micrograms en 240 micrograms, tabletten voor sublinguaal gebruik

Werkzaam bestanddeel: desmopressineacetaat

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

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

#### **Wat is Desmopressine Hexal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Desmopressine Hexal is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Minrin Melt, 60 micrograms, 120 micrograms en 240 micrograms, lyophilisaat voor oraal gebruik.

Desmopressine Hexal wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een chronische ziekte die diabetes insipidus wordt genoemd, die extreme dorst veroorzaakt en een constante productie van grote hoeveelheden verdunde urine
- bedplassen (onwillekeurige nachtelijke urinelozing) bij patiënten ouder dan 5 jaar

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

Het bestanddeel dat er voor zorgt dat de tabletten werken is desmopressineacetaat. Desmopressineacetaat verlaagt de hoeveelheid urine die door de nieren wordt aangemaakt.

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

De farmaceutische vorm van Desmopressine Hexal is een tablet, en de wijze van toediening is sublinguaal (lost op onder de tong).

De juiste dosis wordt altijd door een arts vast gesteld, die het individueel aanpast naar de patiënt.

De aanbevolen dosering bij behandeling van:

- Diabetes insipidus. Volwassenen en kinderen – 60 microgram 3 keer per dag
- Bedplassen (onwillekeurige urinelozing in de nacht). Volwassenen en kinderen ouder dan 5 jaar – 120 microgram voor het slapen gaan. De arts kan de dosis verhogen tot 240 microgram voor het slapen gaan. Elke 3 maanden moet gecontroleerd worden of

de behandeling moet worden voortgezet door een behandelvrije periode van minimaal 1 week in te plannen.

Bij gebruik van dit medicijn voor bedplassen of vaak moeten plassen in de nacht, moet de patiënt zo min mogelijk drinken vanaf 1 uur voor het nemen van de tablet tot 8 uur daarna. De tablet moet zonder water onder de tong worden gelegd, waar het zal oplossen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Desmopressine Hexal een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Minirin Melt. 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 Desmopressine Hexal 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 Minirin Melt en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Minirin Melt, 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 Desmopressine Hexal, 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 Desmopressine Hexal is verleend op 4 juli 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 Desmopressine Hexal kunt u de bijsluiter lezen ([link](#), in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2024.