

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Desmopressine Prolepha
60 microgram, 120 microgram
en 240 microgram,
tabletten voor sublinguaal gebruik**

(desmopressine acetaat)

NL/H/5989/001-003/DC

Datum: 26 maart 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Desmopressine Prolepha 60 microgram, 120 microgram en 240 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik.

Werkzaam bestanddeel: desmopressine acetaat.

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

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

Wat is Desmopressine Prolepha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Desmopressine Prolepha is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Minirin Melt.

Desmopressine Prolepha wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Centrale diabetes insipidus (hypofyseandoening die leidt tot hevige dorst en een constante productie van grote hoeveelheden verdunde urine).
- Bedplassen bij kinderen vanaf 5 jaar met een normaal vermogen om urine te concentreren (onvrijwillig nachtelijk plassen tijdens de slaap).
- Nycturie (een aandoening waarbij iemand tijdens de nacht vaak wakker wordt om te plassen) bij volwassenen jonger dan 65 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Desmopressine, de werkzame stof in Desmopressine Prolepha, werkt als het natuurlijke hormoon vasopressine en reguleert het vermogen van de nieren om urine te concentreren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Desmopressine Prolepha moet altijd op hetzelfde dagelijkse moment worden ingenomen.

De tablet voor sublinguaal gebruik moet onder de tong worden geplaatst, waar hij zonder water oplost. De exacte dosis wordt bepaald door de arts, die deze voor de patiënt individueel zal aanpassen aan de hand van de aandoening.

- Bij de behandeling van diabetes insipidus is de gebruikelijke dosering 3 keer per dag 1 tot 2 tabletten (tablet van 60 microgram).

- Bij de behandeling van bedplassen is de gebruikelijke dosering 1-2 tabletten (tablet van 120 microgram) in de avond voor het slapen gaan. De inname van vloeistoffen moet worden beperkt vanaf 1 uur voor gebruik tot 8 uur na gebruik. De behandelend arts zal elke drie maanden controleren of de behandeling moet worden voortgezet. De arts kan een behandelingsvrije periode van ten minste 1 week instellen.
- Bij de behandeling van nycturie bij volwassenen is de gebruikelijke dosering 1 tablet (tablet van 60 microgram) voor het slapen gaan. De inname van vloeistoffen moet worden beperkt.

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 Desmopressine Prolepha 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.

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over desmopressine.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Desmopressine Prolepha 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 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 bijsluiter van Desmopressine Prolepha, 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 Desmopressine Prolepha is verleend op 1 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 Desmopressine Prolepha kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2024.