

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Dolten retard 50 mg, 100 mg en 150 mg
tabletten met verlengde afgifte
(tapentadol)**

NL/H/5657/001-003/DC

Datum: 31 oktober 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dolten retard 50 mg, 100 mg en 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: tapentadol

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

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

Wat is Dolten retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dolten retard is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Palexia retard 50 mg, 100 mg en 150 mg tabletten met verlengde afgifte.

Dolten retard wordt gebruikt voor de behandeling van hevige, chronische pijn bij volwassenen, wat alleen voldoende behandeld kan worden met een opioïde pijnstiller.

Hoe werkt dit middel?

Dolten retard bevat de werkzame stof tapentadol (als tapentadol hydrochloride). Tapentadol is een sterke pijnstiller die tot de groep van opioïden behoort. Het vermindert de pijn.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dolten retard is een tablet met verlengde afgifte, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is 1 tablet per 12 uur. Een totale dagelijkse dosering hoger dan 500 mg wordt niet aanbevolen. De dokter kan de dosering aanpassen aan de hand van de hevigheid van de pijn of de individuele gevoeligheid voor pijn van de patiënt. De tabletten moeten geheel worden ingeslikt, met een glas water.

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 Dolten retard een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel,

Palexia retard. 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 Dolten retard 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 Palexia retard en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Palexia retard, 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 Dolten retard, 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 Dolten retard is verleend op 7 december 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 Dolten retard 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 oktober 2024.