

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Testosteron undecanoaat SIT 1000 mg/4 ml oplossing
voor injectie
(testosteronundeconaat)**

NL/H/5748/001/DC

Datum: 27 augustus 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Testosteron undecanoaat SIT 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie.
Werkzaam bestanddeel: testosteronundecanoaat.

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Testosteron undecanoaat SIT. 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 Testosteron undecanoaat SIT.

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

Wat is Testosteron undecanoaat SIT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Testosteron undecanoaat SIT is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nebido oplossing voor injectie.

Testosteron undecanoaat SIT wordt gebruikt bij volwassen mannen als testosteronaanvulling, voor de behandeling van verschillende gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door 2 verschillende metingen van de hoeveelheid testosteron in het bloed. Ook moeten er klinische symptomen (verschijnselen) zijn, zoals:

- impotentie
- onvruchtbaarheid
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve stemmingen
- botafbraak, veroorzaakt door te weinig hormonen

Hoe werkt dit middel?

Testosteron undecanoaat SIT bevat testosteron, een mannelijk hormoon. Na injectie in een spier wordt dit opgeslagen en daarna gedurende een bepaalde periode geleidelijk aan vrijgegeven, om het testosteronniveau voldoende hoog te houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Testosteron undecanoaat SIT is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is intramasculair (in een spier).

De dokter zal de Testosteron undecanoaat SIT langzaam injecteren in een spier van de patiënt. Dit wordt om de 10 tot 14 weken herhaald.

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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Testosteron undecanoaat SIT is een generiek geneesmiddel dat via een intramusculaire injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Nebido.

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 Testosteron undecanoaat SIT 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 Nebido en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nebido, 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 Testosteron undecanoaat SIT, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Een aanvullende educatieve folder voor zorgverleners is beschikbaar.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Testosteron undecanoaat SIT is verleend op 5 februari 2024.

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

Testosteron undecanoaat SIT kunt u de bijsluiter, in het Engels, lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2024.