

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Testosteron undecanoaat SUN
1000 mg/4 ml oplossing voor injectie
(testosteronundecanoaat)**

NL/H/5733/001/DC

Datum: 30 September 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

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

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

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

Testosteron undecanoaat SUN 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, 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie.

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

- Impotentie (geen erectie kunnen krijgen of behouden)
- onvruchtbaarheid
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve stemmingen
- botafbraak, veroorzaakt door te weinig hormoon

Hoe werkt dit middel?

Testosteron undecanoaat SUN bevat het werkzame bestanddeel testosteron (als testosteronundecanoaat). Testosteron is een mannelijk hormoon. Testosteron undecanoaat SUN wordt in een spier geïnjecteerd. Daar wordt het opgeslagen om daarna tijdens een bepaalde periode geleidelijk te worden vrijgegeven in het lichaam.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De arts zal 1 flacon Testosteron undecanoaat SUN 1000 mg/4 ml zeer langzaam injecteren in een spier. De injectie zal om de 10 tot 14 weken aan de patiënt worden gegeven. De tweede injectie kan al na 6 weken worden gegeven als het nodig is om snel de benodigde waarde van testosteron te bereiken. Dit is afhankelijk van de symptomen en testosteronwaarde van de patiënt.

De arts zal regelmatig de testosteronwaarde meten aan het eind van een periode, om zeker te weten dat deze op het goede niveau zit.

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 SUN is een generiek geneesmiddel dat via een intramusculaire injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Nebido.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Testosteron undecanoaat SUN 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 Testosterone SUN, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Als aanvullende risicomaatregel is er een toedieningsbrochure voor zorgverleners beschikbaar.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Testosteron undecanoaat SUN is verleend op 31 december 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 SUN kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2025.