

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Salvacyl 11,25 mg poeder en oplosmiddel voor  
suspensie voor injectie met verlengde afgifte  
(triptoreline embonaat)**

**NL/H/6438/001/MR**

**Datum: 16 september 2025**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Salvacyl 11,25 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte  
Werkzaam bestanddeel: triptoreline embonaat

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

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

#### **Wat is Salvacyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Salvacyl wordt gebruikt om de seksuele drang te verminderen bij volwassen mannen met ernstig seksueel afwijkend gedrag.

De behandeling met Salvacyl moet gevolgd worden onder toezicht van een psychiater en moet worden gecombineerd met psychotherapie.

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

Salvacyl bevat de werkzame stof triptoreline (als triptoreline embonaat). Triptoreline lijkt op een hormoon genaamd gonadotropin-releasing hormone (GnRH-analoog). Triptoreline verlaagt het mannelijk hormoon testosteron in het lichaam (tot het niveau van castratie). Salvacyl is ontwikkeld om gedurende 12 weken langzaam triptoreline af te geven.

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

De farmaceutische vorm van Salvacyl is een poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte en de wijze van toediening is intramusculair (injectie in een spier).

De aanbevolen dosis is 1 injectie van 11,25 om de 12 weken. De injectie wordt toegediend door een arts of verpleegkundige.

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?**

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid.

Deze studies lieten zien dat Salvacyl werkzaam is voor de behandeling van volwassen mannen met ernstig seksueel afwijkend gedrag.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Salvacyl (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- opvliegers
- zwakheid
- overmatig zweten
- rugpijn
- prikkelend gevoel in de benen
- minder zin in seks (verlaagd libido)
- impotentie

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

### **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 Salvacyl zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Salvacyl, 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 Salvacyl is verleend op 17 oktober 2007.

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 Salvacyl kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2025.