

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Minoxidil Xiromed 20 mg/ml en 50 mg/ml oplossing voor
cutaan gebruik**

(minoxidil)

NL/H/3269/001-002/DC

Datum: 16 april 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Minoxidil Xiromed 20 mg/ml en 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

Werkzaam bestanddeel: minoxidil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Minoxidil Xiromed 20 mg/ml en 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik. Hierin wordt uitgelegd hoe Minoxidil Xiromed beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Minoxidil Xiromed.

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

Wat is Minoxidil Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Minoxidil Xiromed is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Minoxidil Xiromed al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van haaruitval volgens het mannelijke patroon en volgens vrouwelijke patroon (alopecia androgenica):

- Haaruitval volgens het mannelijk patroon is te herkennen aan een kale kruin waarbij er een rand van haar overblijft rondom uw hoofd.
- Haaruitval volgens het vrouwelijk patroon is te herkennen aan dunner worden van het haar of haaruitval bij de scheiding. Het patroon spreidt zich gelijkmatig uit over de hoofdhuid.

Minoxidil Xiromed 50 mg/ml mag niet worden gebruikt bij vrouwen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat minoxidil als werkzaam bestanddeel. Het werkingsmechanisme ervan blijft onduidelijk. Literatuurreferenties geven aan dat minoxidil de haargroei stimuleert bij patiënten met alopecia androgenica. De uiting van dit fenomeen treedt op na gebruik van dit geneesmiddel gedurende een minimale periode van 4 maanden en varieert per patiënt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Minoxidil Xiromed is een oplossing voor cutaan gebruik, en de wijze van toediening is op de hoofdhuid. De aanbevolen dagelijkse dosering is tweemaal daags 1 ml oplossing (10 verstuivingen van de doseerpomp).

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.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat minoxidil een bekende stof is en het gebruik van dit middel al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van minoxidil voor de behandeling van haaruitval (alopecia androgenica).

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Minoxidil Xiromed zijn dermatologisch van aard (pruritus, dermatitis, droogheid, huidirritatie, eczeem, hypertrichose), en zijn over het algemeen mild tot matig van intensiteit en reversibel als de behandeling wordt gestopt. Deze bijwerkingen kunnen afhangen van de toegediende dosis minoxidil (pruritus, droogheid, irritatie, eczeem) en de wijze van toediening (hypertrichose).

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 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 Minoxidil Xiromed zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Minoxidil Xiromed, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Minoxidil Xiromed 20 mg/ml en 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik is verleend op 28 maart 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Minoxidil Xiromed kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h118101.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.