

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Silodosine Aurobindo 4 mg en 8 mg,
harde capsules
(silodosine)**

NL/H/6091/001-002/DC

Datum: 16 juli 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Silodosine Aurobindo 4 mg en 8 mg, harde capsules.
Werkzaam bestanddeel: silodosine.

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

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

Wat is Silodosine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Silodosine Aurobindo is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Silodyx.

Silodosine Aurobindo wordt gebruikt bij volwassen mannen voor de behandeling van urinewegklachten die samenhangen met een goedaardige vergroting van de prostaat (prostaathyperplasie), zoals:

- problemen bij het beginnen met plassen
- het gevoel de blaas niet volledig te legen
- vaker aandrang voelen om te plassen, zelfs 's nachts

Hoe werkt dit middel?

Silodosine Aurobindo bevat het werkzame bestanddeel silodosine. Silodosine behoort tot een groep geneesmiddelen die alfa1A-adrenoreceptorblokkers worden genoemd. Silodosine Aurobindo is selectief voor de receptoren die zich in de prostaat, de blaas en de urethra (urinebuis) bevinden. Door het blokkeren van deze receptoren ontspannen de gladde spieren in deze weefsels. Dit zorgt ervoor dat de patiënt makkelijker kan plassen en verlicht de verschijnselen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Silodosine Aurobindo is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

De aanbevolen dosering is 1 capsule van 8 mg per dag. De capsule moet altijd met voedsel worden ingenomen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. De capsule moet in zijn geheel worden doorgeslikt, bij voorkeur 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 Silodosine Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Silodyx. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over silodosine.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Silodosine Aurobindo 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 Silodyx en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Silodyx, 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 Silodosine Aurobindo, 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 Silodosine Aurobindo is verleend op 24 juli 2019.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.