

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Alprostadil Recordati 2 mg/g en 3 mg/g, crème

(Alprostadil)

NL/H/3303/001-002/DC

Datum: 21 december 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Alprostadil Recordati 2 mg/g en 3 mg/g, crème
Werkzaam bestanddeel: alprostadil

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

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

Wat is Alprostadil Recordati en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alprostadil Recordati is een crème die kan worden gebruikt om erectiestoornissen bij mannen van 18 jaar of ouder te behandelen. Een erectiestoornis is het onvermogen om een erectie te krijgen of te handhaven die toereikend is voor geslachtsgemeenschap.

Hoe werkt dit middel?

Om een erectie te krijgen en te behouden moeten de bloedvaten die naar de penis toe leiden zich verwijden, zodat er meer bloed in kan stromen. Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof alprostadil. Alprostadil komt overeen met een natuurlijke stof, prostaglandine E1. Dit is een stof die ervoor kan zorgen dat bepaalde bloedvaten zich verwijden. Als Alprostadil Recordati wordt toegediend in de opening van de penis (de urinebuis), wordt de penis stijf door de toegenomen bloedtoevoer.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Alprostadil Recordati crème is beschikbaar in twee sterktes: 2 of 3 milligram alprostadil per gram. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De crème moet 5-30 minuten voor de poging tot geslachtsgemeenschap worden aangebracht op het topje van de penis. Ieder sachet bevat een verpakking voor eenmalig gebruik. In rubriek 3 van de bijsluiter wordt stap voor stap beschreven hoe Alprostadil Recordati moet worden gebruikt.

Het duurt tussen de 5 en 30 minuten voordat dit middel begint te werken. Het effect houdt ongeveer 1 tot 2 uur aan. De werkelijke duur varieert per patiënt.

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 gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft de gegevens van studies met meer dan 2500 patiënten bekeken.

Twee belangrijke vragen waren of een proefpersoon in staat was tot geslachtsgemeenschap (vaginale penetratie) en of hij een erectie kon behouden tot ejaculatie (zaadlozing). Alprostadil Recordati bleek beter te werken dan placebo (behandeling zonder werkzame stof). In totaal had ongeveer 40% van de Alprostadil Recordati gebruikers aanmerkelijk baat bij de behandeling.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Uit de studies is gebleken dat ernstige bijwerkingen niet vaak voorkomen. De veiligheid van de crème is voldoende aangetoond.

De meest voorkomende bijwerkingen van Alprostadil Recordati (komen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voor) zijn hieronder opgesomd.

Bij de gebruiker:

- uitslag

- licht tot matig plaatselijk schrijnend gevoel, brandend gevoel of pijn en roodheid van de penis
- jeuk aan de geslachtsdelen of genitaal ongemak
- toegenomen erectie
- vochtophoping in de penis
- ontsteking van de eikel van de penis (balanitis)
- tintelen, kloppend gevoel, gevoelloosheid van de penis.

Bij de partner:

- licht brandend gevoel of jeuk aan de vagina, vaginitis

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. De werkzaamheid is aangetoond in studies waarbij erectiestoornissen van proefpersonen afnamen. Ook de veiligheid is bewezen in deze studies.

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

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

De firma gaat een nieuwe studie uitvoeren om te onderzoeken of langdurig gebruik van de crème invloed heeft op de kwaliteit van het sperma. Dit is nog niet bekend.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Alprostadil Recordati is verleend op 27 juli 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Alprostadil Recordati kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h115997_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2017.