



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/213902/2017  
EMA/H/C/004246

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Elmiron

#### pentosanpolysulfaatnatrium

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Elmiron. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Elmiron.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Elmiron.

### Wat is Elmiron en wanneer wordt het voorgeschreven?

Elmiron is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met blaaspijnsyndroom, een aandoening van de blaas die pijn in het bekkengebied en een frequente aandrang om te plassen veroorzaakt.

Elmiron wordt gebruikt bij patiënten met matige tot ernstige pijn die kleine bloedingen of laesies (wondjes) in de blaaswand hebben.

Elmiron bevat de werkzame stof pentosanpolysulfaatnatrium.

### Hoe wordt Elmiron gebruikt?

Elmiron is verkrijgbaar als capsules van 100 mg en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen dosis is één capsule driemaal daags.

Patiënten dienen elke zes maanden te worden beoordeeld en de behandeling dient te worden stopgezet als geen verbetering wordt waargenomen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Hoe werkt Elmiron?**

Hoe de werkzame stof in Elmiron, pentosanpolysulfaatnatrium, precies werkt wordt niet volledig begrepen, maar deze stof komt in de urine terecht en er wordt aangenomen dat ze zich hecht aan de beschermende slijmvlieslaag die de blaas bekleedt en deze dan herstelt. Deze laag vertoont bij patiënten met blaaspijnsyndroom gebreken. Deze versterking van de beschermende laag kan ontsteking en blaaspijn verminderen.

## **Welke voordelen bleek Elmiron tijdens de studies te hebben?**

Omdat pentosanpolysulfaatnatrium een bekende stof is en het gebruik ervan bij blaaspijnsyndroom algemeen aanvaard is, presenteerde het bedrijf voor Elmiron gegevens uit de wetenschappelijke literatuur. Uit onderzoek van 4 hoofdstudies uit de literatuur bleek dat pentosanpolysulfaatnatrium effectief is bij het verminderen van symptomen, zoals pijn en de aandrang om vaak te plassen.

Bij de studies waren in totaal 454 patiënten met kleine bloedingen en laesies in de blaaswand betrokken. Wanneer naar de resultaten van de 4 studies samen wordt gekeken, vertoonde 1 op de 3 (33%) patiënten die pentosanpolysulfaatnatrium innamen een algehele verbetering in hun toestand, in vergelijking met rond 1 op de 6 (16%) van de patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) innamen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Elmiron in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Elmiron (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, duizeligheid en effecten in het spijsverteringsstelsel, zoals diarree, misselijkheid, buikpijn en bloedingen uit het rectum. Aangezien Elmiron een zwak antistollingseffect heeft (d.w.z. dat het middel ervoor kan zorgen dat het bloed niet goed stolt), mag het middel niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve bloeding (dit geldt echter niet voor vrouwen tijdens de menstruatiecyclus). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Elmiron.

## **Waarom is Elmiron goedgekeurd?**

Blaaspijnsyndroom is een vervelende aandoening waarvoor eerder in de EU geen geneesmiddelen waren goedgekeurd. Bij patiënten met kleine bloedingen en laesies in de blaaswand leidde behandeling met Elmiron tot significant meer patiënten die een algehele verbetering in symptomen vertoonden.

Er werden geen belangrijke veiligheidsbedenkingen vastgesteld en het mogelijke risico op bloedingen kan met passende voorzorgsmaatregelen tot een minimum worden beperkt.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Elmiron groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Elmiron te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Elmiron, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## Overige informatie over Elmiron

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Elmiron zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Elmiron.