

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten

(tadalafil)

NL/H/3927/001/DC

Datum: 13 februari 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: tadalafil

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

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

Wat is Ciastad en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt als behandeling voor pulmonale arteriële hypertensie bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Tadalafil, de werkzame stof in dit middel, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterasetype 5-remmers (PDE5-remmers) wordt genoemd. Tadalafil werkt door het helpen ontspannen van de bloedvaten rond de longen en zo de bloedstroom naar de longen verbetert. Het resultaat hiervan is een verbeterd vermogen om lichaamsbeweging te doen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ciastad is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. 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 Ciastad een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Adcirca. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Ciastad 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 als Adcirca en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Adcirca, 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 Ciastad, 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 Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten is verleend op 29 November 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 Ciastad kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120244_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2018.