COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sildenafil Aurobindo 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten

(sildenafilcitraat)

NL/H/5488/001-002/DC

Datum: 20 maart 2024

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sildenafil Aurobindo 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: sildenafilcitraat

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

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

Wat is Sildenafil Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Sildenafil 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 Viagra® 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten.

Sildenafil Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met erectiestoornissen, soms ook wel impotentie genoemd. Dat is het geval als een man geen erectie (stijve penis) kan krijgen of houden voor seksuele activiteit.

Hoe werkt dit middel?
Sildenafil Aurobindo bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die 'fosfodiësterase-type 5 (PDE5)'-remmers worden genoemd. Het helpt de bloedvaten in de penis te ontspannen, waardoor er bloed in de penis stroomt tijdens seksuele opwinding. Dit middel veroorzaakt alleen een erectie als de man seksueel gestimuleerd wordt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Sildenafil Aurobindo is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (in de mond).
De aanbevolen startdosering is gewoonlijk 50 mg. Sildenafil Aurobindo moet ongeveer 1 uur voor de seksuele activiteit ingenomen worden en mag niet vaker dan 1 keer per dag worden gebruikt. De tabletten moeten geheel worden doorgeslikt 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 Sildenafil 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, Viagra. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.
De firma heeft literatuurgegevens ingediend over sildenafilcitraat.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Sildenafil 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 Viagra en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Viagra, 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 Sildenafil 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 Sildenafil Aurobindo is verleend op 30 juli 2013.

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 Sildenafil Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2024.