

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**ZENAVIL 5 mg, 10 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten
(tadalafil)**

NL/H/3062/001-003/DC

Datum: 28 september 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

ZENAVIL 5 mg, 10 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: tadalafil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor ZENAVIL 5 mg, 10 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor ZENAVIL.

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

Wat is ZENAVIL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ZENAVIL 5 mg, 10 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cialis.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met erectiestoornissen (ook wel bekend als impotentie). Dit is het onvermogen om een zodanige erectie (stijve penis) te krijgen of te houden dat bevredigende seksuele activiteit mogelijk is. Seksuele stimulatie is nodig, anders is dit middel niet werkzaam.

ZENAVIL kan ook worden voorgeschreven voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders bij volwassenen. Deze zogenaamde pulmonale arteriële hypertensie is een zeldzame vaataandoening waarbij de druk in de longslagader (het bloedvat dat van het hart naar de longen leidt) verhoogd is.

Dit middel kan daarnaast bij mannen worden gebruikt voor de behandeling van de symptomen van goedaardige prostaathyperplasie (prostaatvergroting die niet door kanker wordt veroorzaakt), zoals problemen met het plassen.

Hoe werkt dit middel?

Tadalafil, de werkzame stof in dit middel, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase-type 5-remmers (PDE5-remmers) wordt genoemd. Tadalafil werkt door het blokkeren van het enzym fosfodiësterase dat normaliter een stof afbreekt die bekend is onder de naam cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP). Gedurende normale seksuele stimulatie wordt cGMP geproduceerd in de penis, hetgeen resulteert in ontspanning van de spier in het sponsachtige weefsel van de penis (de corpora cavernosa); dit maakt toevoer van bloed in de corpora mogelijk en leidt tot een erectie. Door blokkering van de afbraak van cGMP herstelt ZENAVIL de erectiele functie. Seksuele stimulatie is echter nog steeds nodig. Door blokkering van het enzym fosfodiësterase en voorkoming van de afbraak van cGMP, verbetert dit middel ook de bloedtoevoer naar de prostaat en de blaas en ontspant het de spieren rond de prostaat en de blaas. Hierdoor kunnen de plasproblemen die het symptoom van benigne prostaathyperplasie zijn, verminderen.

Bij de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders werkt tadalafil door de bloedvaten rond de longen te ontspannen, waardoor de bloedstroom in de longen wordt verbeterd. Het resultaat hiervan is een verbeterd vermogen om lichamelijke inspanning te verrichten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van ZENAVIL is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Voor de behandeling van erectiestoornissen is de aanbevolen dosis 10 mg, in te nemen 'naar behoefte', ten minste 30 minuten vóór de seksuele activiteit. De dosis kan worden verhoogd tot 20 mg voor mannen die niet reageren op de dosis van 10 mg. De maximale aanbevolen doseringsfrequentie is eenmaal daags. Ononderbroken dagelijks gebruik van ZENAVIL 10 mg of 20 mg wordt echter afgeraden.

Voor de behandeling van mannen met benigne prostaathyperplasie, of van mannen met zowel benigne prostaathyperplasie als erectiestoornissen, is de aanbevolen dosis 5 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders is de gebruikelijk dosis twee 20 mg tabletten eenmaal daags ingenomen.

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 ZENAVIL een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Cialis. 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 ZENAVIL 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Cialis, 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 ZENAVIL 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 ZENAVIL 5 mg, 10 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 22 juni 2015.

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 ZENAVIL kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114629.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2015.