

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Silandyl 25 mg, 50 mg, 75 mg en 100 mg,
orodispergeerbare film**

(sildenafilcitraat)

NL/H/5579/001-004/DC

Datum: 15 september 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Silandyl 25 mg, 50 mg, 75 mg en 100 mg, orodispergeerbare film
Werkzaam bestanddeel: sildenafilcitraat

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

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

Wat is Silandyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Silandyl 25 mg, 50 mg en 100 mg 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 25 mg, 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten.

Silandyl 75 mg is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Viagra 100 mg filmomhulde tablet. Silandyl 75 mg bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als het 'referentiegeneesmiddel', maar verschilt in sterkte hiervan.

Silandyl is bestemd voor de behandeling van volwassen mannen met een erectiestoornis, ook wel impotentie genaamd. Dit is wanneer een man geen stijve, opgerichte penis kan krijgen of behouden voor seksuele activiteit.

Hoe werkt dit middel?

Silandyl bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodi-esterase type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd. Sildenafil werkt doordat het helpt de bloedvaten in de penis te ontspannen, waardoor bloed in de penis kan stromen wanneer de man seksueel opgewonden raakt. Dit medicijn helpt de man alleen een erectie te krijgen wanneer de man seksueel gestimuleerd wordt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Silandyl is een orodispergeerbare film, en de wijze van toediening is oraal.

De aanbevolen start dosis is 50 mg. Er kan enkel 1 dosis per dag genomen worden.

De orodispergeerbare film moet op de tong geplaatst worden, waar het oplost zodat het ingenomen kan worden zonder water. De dosis moet ongeveer één uur voor seksuele activiteit ingenomen worden.

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 inname en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Silandyl 25 mg, 50 mg en 100 mg 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 25 mg, 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Omdat Silandyl 75 mg, orodispergeerbare film een hybride toepassing is en therapeutisch gelijkwaardig wordt geacht aan het referentiegeneesmiddel Viagra 100 mg, wordt aangenomen dat de voordelen en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel. Daarnaast zijn er aanvullende onderzoeken uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van Silandyl 75 mg aan te tonen met betrekking tot het sterkteverschil in vergelijking met Viagra 100 mg.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Silandyl 25mg, 50 mg en 100 mg 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.

De meest voorkomende bijwerking (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen) van Silandyl 75 mg is hoofdpijn.

Raadpleeg de bijsluiter voor een volledige lijst van voorwaarden die vermeld zijn voor gebruik van dit medicijn.

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 medicijn is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Viagra en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is en hiermee vergelijkbaar 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 Silandyl, 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 Silandyl is verleend op 27 september 2016.

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 Silandyl kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2023.