

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sildenafil CF 20 mg, filmomhulde tabletten

(sildenafil)

NL/H/3630/001/DC

Datum: 12 december 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sildenafil CF 20 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: sildenafil

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

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

Wat is Sildenafil CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen en jongeren van 1 tot 18 jaar oud met hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale arteriële hypertensie).

Hoe werkt dit middel?

Sildenafil CF bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep van geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd. Dit middel verlaagt de bloeddruk in de longen door de bloedvaten in de longen te verwijden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sildenafil CF is een filmomhulde tabletten, en de wijze van toediening is oraal. Laat 6-8 uur tussen de doses. 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 CF een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Revatio. 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 Sildenafil CF 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 Revatio en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Revatio, 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 CF, 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 Sildenafil CF 20 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 15 november 2016.

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 Sildenafil CF kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118367.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2017.