

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Sildenafil Interdos 50 mg en 100 mg  
filmomhulde tabletten**

**(sildenafil)**

**NL/H/4791/001-002/MR**

**Datum: 13 augustus 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Sildenafil Interdos 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: sildenafil

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

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

#### **Wat is Sildenafil Interdos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sildenafil Interdos 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.

Sildenafil Interdos wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen (soms impotentie genoemd). Dit is het onvermogen om een zodanig stijve penis (erectie) te krijgen of te houden dat bevredigende seksuele activiteit mogelijk is. Seksuele stimulatie blijft nodig, anders is dit middel niet effectief.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Sildenafil, de werkzame stof in dit middel, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5) worden genoemd. Sildenafil werkt door het blokkeren van het enzym fosfodiësterase, dat normaliter een stof afbreekt die bekend is onder de naam cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP). Bij normale seksuele stimulatie wordt cGMP in de penis geproduceerd, waar het de spier in het sponsachtige weefsel (de corpora cavernosa) van de penis laat ontspannen. Als gevolg hiervan vloeit bloed de corpora in, zodat er erectie optreedt. Door de afbraak van cGMP te blokkeren, herstelt dit middel de erectiefunctie. Er is wel nog steeds seksuele stimulatie nodig om een erectie teweeg te brengen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Sildenafil Interdos 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 Sildenafil Interdos 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.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Sildenafil Interdos 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 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 Interdos, 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 Interdos is verleend op 15 augustus 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>.

Voor meer informatie over behandeling met Sildenafil Interdos kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121099.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.