

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten

(tadalafil)

NL/H/4322/001/DC

Datum: 28 maart 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: tadalafil

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

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

Wat is Tadalafil AOP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Tadalafil AOP wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassenen om de inspanningscapaciteit (het vermogen lichamelijke activiteit uit te oefenen) te verbeteren. PAH is abnormaal hoge bloeddruk in de aders van de longen. Tadalafil AOP wordt gebruikt bij patiënten in klasse II of III van de aandoening. De 'klasse' geeft de ernst van de aandoening aan: 'klasse II' houdt een lichte beperking van de lichamelijke activiteit in, terwijl 'klasse III' een duidelijke beperking van de lichamelijke activiteit betekent. Tadalafil AOP is werkzaam gebleken bij pulmonale arteriële hypertensie zonder aanwijsbare oorzaak en als gevolg van een collageen-vasculaire aandoening.

Hoe werkt dit middel?

Pulmonale arteriële hypertensie is een slopende ziekte waarbij sprake is van ernstige vernauwing van de longbloedvaten. Dit leidt tot een hoge bloeddruk in de vaten die bloed van het hart naar de longen vervoeren. Als gevolg hiervan kan er minder zuurstof in het bloed komen, zodat het moeilijker wordt om lichamelijke activiteit uit te voeren. Tadalafil, de werkzame stof in Adcirca, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5-remmers (PDE5-remmers) worden genoemd. Het middel blokkeert het enzym fosfodiësterase van het type 5 (PDE5). Dit enzym wordt in de bloedvaten van de longen aangetroffen. Wanneer dit enzym wordt geblokkeerd, kan de stof cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP) niet worden afgebroken en blijft deze aanwezig in de bloedvaten, waardoor de vaten zich ontspannen en verwijden. Bij patiënten met pulmonale

arteriële hypertensie verwijdt Adcirca de bloedvaten van de longen, zodat de bloeddruk daalt en de symptomen afnemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tadalafil AOP is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.

De behandeling met Tadalafil AOP moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie.

Tadalafil AOP wordt in een dosis van twee tabletten (40 mg) eenmaal daags ingenomen, met of zonder voedsel. Patiënten met lichte of matige nier- of leverproblemen moeten met een lagere startdosis beginnen, maar deze dosis kan indien nodig worden verhoogd naargelang van de reactie van de patiënt op de behandeling. Tadalafil AOP wordt niet aanbevolen voor toepassing bij patiënten met ernstige nier- of leverproblemen.

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/toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Tadalafil AOP een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Adcirca. 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 Tadalafil AOP 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 Adcirca en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Adcirca, 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 Tadalafil AOP, 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 Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten is verleend op 25 februari 2019.

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 Tadalafil AOP kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122680.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2019.