

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Ligion 5 mg, 10 mg, en 20 mg, zachte capsules**

**(tadalafil)**

**NL/H/4293/001-003/DC**

**Datum: 20 augustus 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Ligion 5 mg, 10 mg, en 20 mg, zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: tadalafil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ligion 5 mg, 10 mg, en 20 mg, zachte capsules. 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 Ligion.

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

#### **Wat is Ligion en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ligion 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.

#### *Erectiestoornissen*

Ligion 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.

#### *Goedaardige prostaathyperplasie*

Dit middel kan daarnaast bij mannen worden gebruikt voor de behandeling van de symptomen van goedaardige prostaathyperplasie. Een prostaatvergroting die niet door kanker wordt veroorzaakt. Symptomen zijn onder andere problemen met het plassen.

#### *Pulmonale arteriële hypertensie*

Ligion 20 mg wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie in volwassenen.

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

##### *Erectiestoornissen*

Tadalafil, de werkzame stof in dit middel, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase-type 5-remmers (PDE5-remmers) wordt genoemd. Tijdens normale seksuele stimulatie wordt cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP) geproduceerd in de penis. Deze productie resulteert in ontspanning van de spier in het sponsachtige weefsel van de penis

(de corpora cavernosa); De ontspanning maakt toevoer van bloed in de corpora mogelijk en leidt tot een erectie. Door het blokkeren van het enzym fosfodiësterase voorkomt Tadalafil CF dat cGMP wordt afgebroken. Als gevolg herstelt de erectiele functie. Seksuele stimulatie is echter nog steeds nodig.

#### *Goedaardige prostaathyperplasie*

Het middel verbetert de bloedtoevoer naar de prostaat en de blaas. Het ontspant de spieren rond de prostaat en de blaas. Hierdoor kunnen plasproblemen die het symptoom van benigne prostaathyperplasie zijn, verminderen.

#### *Pulmonale arteriële hypertensie*

Het middel verbetert de bloedtoevoer naar de longen. Het ontspant de bloedvaten rond de longen. Dit zorgt voor een verbetering in het doen van fysieke activiteiten.

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

De farmaceutische vorm van Ligion is een zachte capsule, 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 Ligion 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 Ligion 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 Cialis en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom goedgekeurd 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 Ligion, 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 Ligion 5 mg, 10 mg en 20 mg, zachte capsules is verleend op 21 mei 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 Ligion kunt u de bijsluiter lezen ([https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122915\\_piluk.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122915_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.