

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Tadalafil ELC 5 mg, 10 mg en 20 mg filmomhulde
tabletten**

(tadalafil)

NL/H/4387/002-004/DC

Datum: 26 augustus 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tadalafil ELC 5 mg, 10 mg en 20 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: tadalafil

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

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

Wat is Tadalafil ELC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tadalafil ELC 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.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met:

- **een erectiestoornis.** Dit is aan de orde wanneer een man geen erectie kan krijgen of niet lang genoeg een erectie kan behouden die geschikt is voor seksuele activiteit. Tadalafil ELC heeft laten zien dat het de mogelijkheid tot het krijgen van een erectie geschikt voor seksuele activiteit, sterk verbetert. Na seksuele prikkeling helpt dit middel de bloedvaten in de penis te ontspannen, waardoor het bloed de penis instroomt. Dit resulteert in een verbetering van een erectie. Dit middel werkt niet indien er geen erectiestoornis is. Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil ELC voor de behandeling van erectiestoornissen niet werkt als er geen seksuele prikkel is. Voorspel is nodig, net zoals wanneer geen geneesmiddel voor een erectiestoornis wordt gebruikt.
- verschijnselen aan de urinewegen die in verband staan met een veel voorkomende aandoening die **benigne prostaathyperplasie** (goedaardige vergroting van de prostaat) wordt genoemd. Dit houdt in dat de prostaatklier groter wordt met de leeftijd. Verschijnselen zijn onder andere moeilijkheden bij het gaan plassen, het gevoel de blaas niet helemaal leeg te plassen en vaker moeten plassen, zelfs 's nachts. Tadalafil ELC verbetert de bloedstroom naar de prostaat en de blaas en ontspant de spieren hiervan; dit kan de verschijnselen van benigne prostaathyperplasie verminderen. Gebleken is dat dit middel deze verschijnselen op de urinewegen vanaf 1 tot 2 weken na het begin van de behandeling verbetert.

Hoe werkt dit middel?

Tadalafil, de werkzame stof in dit middel, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase-type 5-remmers (PDE5-remmers) wordt genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tadalafil ELC 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 Tadalafil ELC 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 Tadalafil ELC 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld 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 Tadalafil ELC, 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 ELC is verleend op 6 september 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 ELC kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122978.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2019.