

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Sildenafil AmaroX 25 mg, 50 mg en 100 mg,  
filmomhulde tabletten**

**(sildenafilcitraat)**

**NL/H/4924/001-003/DC**

**Datum: 1 september 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Sildenafil AmaroX 25 mg, 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: sildenafilcitraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sildenafil AmaroX. 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 AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sildenafil AmaroX 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 AmaroX 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 is nodig, anders is Sildenafil AmaroX niet effectief.

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

Sildenafil, de werkzame stof in Sildenafil AmaroX, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5) worden genoemd. Het werkt door het blokkeren van het enzym fosfodiësterase, dat doorgaans een stof afbreekt die bekendstaat onder de naam cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP). Gedurende normale seksuele stimulatie wordt cGMP geproduceerd in de penis, hetgeen resulteert in ontspanning van de spier in het sponsachtige weefsel van de penis (de corpora cavernosa); dit maakt toevoer van bloed in de corpora mogelijk en leidt tot een erectie. Door de afbraak van cGMP te blokkeren, herstelt Sildenafil AmaroX de erectiele functie. Er is wel nog steeds seksuele stimulatie nodig om een erectie teweeg te brengen.

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

De farmaceutische vorm van Sildenafil AmaroX is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Neem het tablet ongeveer één uur voor het hebben van seks. Slik het tablet door met wat water. 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 Amarox 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 Amarox 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 referentiemiddel 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 Amarox, 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 Amarox is verleend op 12 juni 2020.

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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125255.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2020.