

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sildenafil Umedica 20 mg film-omhulde tabletten

(sildenafil)

NL/H/4997/001/DC

Datum: 8 april 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: sildenafil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sildenafil Umedica. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Sildenafil Umedica.

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

Wat is Sildenafil Umedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Sildenafil Umedica wordt gebruikt bij de behandeling van kinderen, adolescenten en volwassen patiënten met abnormaal hoge bloeddruk in de longen (pulmonale arteriële hypertensie). Het verbetert de inspanningscapaciteit en/of pulmonale haemodynamiek.

Hoe werkt dit middel?

Sildenafil Umedica bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5) worden genoemd. Sildenafil verwijdt de bloedvaten. Dit verlaagt de bloeddruk in de vaten van de longen en vergemakkelijkt de doorbloeding van het hart naar de longen, waardoor het hart minder hard hoeft te werken. Dit vermindert de symptomen van pulmonale arteriële hypertensie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sildenafil Umedica is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal, driemaal daags met of zonder voedsel.

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 Umedica een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Revatio. 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 Umedica 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 Revatio en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Revatio, 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 Umedica, 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 Sildenafil Umedica is verleend op 19 januari 2021.

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 Umedica kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125697.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2021.