

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lafaval 20 mg filmomhulde tabletten

(tadalafil)

NL/H/5573/001/DC

Datum: 30 juli 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lafaval 20 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: tadalafil

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

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

Wat is Lafaval en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lafaval 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 20 mg filmomhulde tabletten.

Lafaval wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH; verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen) bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Lafaval bevat het werkzame bestanddeel tadalafil. Dit behoort tot een groep van medicijnen genaamd fosfodi-esterase type 5 (PDE5) remmers die de bloedvaten rond de longen helpen te ontspannen, waardoor bloed makkelijker naar de longen kan stromen. Het resultaat hiervan is een verbetering in het vermogen om fysieke activiteiten te ondernemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lafaval is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De gebruikelijke dosis is eenmaal per dag 2 tabletten van 20 mg. Beide tabletten moeten op hetzelfde moment ingenomen worden. De tabletten moeten geheel ingenomen worden met een glas water, met of zonder voedsel. Als een patiënt een milde of matige lever- of nieraandoening heeft, kan de arts een dagelijkse dosis van 1 tablet van 20 mg voorschrijven.

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 Lafaval 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 Lafaval 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 met Adcirca 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 Lafaval, 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 Lafaval is verleend op 2 november 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Lafaval kunt u de bijsluiter, in het Engels, lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.