

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Macitentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten**

**(macitentan)**

**NL/H/5720/001/DC**

**Datum: 22 april 2026**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Macitentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten  
Werkzame stof: macitentan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Macitentan Teva. In deze samenvatting staat uitgelegd hoe Macitentan Teva beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Macitentan Teva.

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

#### **Wat is Macitentan Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Macitentan Teva is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het medicijn vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Opsumit 10 mg, filmomhulde tabletten.

Macitentan Teva wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH):

- bij volwassenen met WHO functionele klasse (FC) II tot III
- bij kinderen jonger dan 18 jaar en met een lichaamsgewicht van minstens 40 kg met WHO functionele klasse (FC) II tot III

Macitentan Teva kan alleen worden gebruikt, of in combinatie met andere medicijnen tegen PAH. PAH is hoge bloeddruk in de bloedvaten die het bloed van het hart naar de longen voeren (de longslagaders). Bij patiënten met PAH worden deze slagaders nauwer, waardoor het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor kunnen patiënten moe, duizelig en kortademig worden.

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

Macitentan Teva bevat de werkzame stof macitentan. Macitentan behoort tot een groep medicijnen die endothelinereceptorantagonisten worden genoemd. Dit medicijn verwijdt de longslagaders, waardoor het hart het bloed er gemakkelijk doorheen kan pompen. Hierdoor daalt de bloeddruk en zorgt het voor verlichting van de klachten en voor verbetering van het beloop van de ziekte.

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

Macitentan Teva is een medicijn in de vorm van een filmomhulde tablet en de manier voor gebruik is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen die minstens 40 kg wegen is 1 keer per dag 1 tablet van 10 mg. (Voor kinderen die minder dan 40 kilo wegen, is er macitentan in de vorm van dispergeerbare tabletten met een lagere sterkte beschikbaar onder andere merknamen).

Het beste kan de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen. De tablet moet geheel doorgeslikt worden met een glas water. De tablet mag niet gebroken worden of gekauwd. Macitentan Teva kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Dit medicijn is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de manier van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Macitentan Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot onderzoeken om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Opsumit. 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 Macitentan Teva een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de voordelen en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

In rubriek 4 van de bijsluiter staat de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Volgens de EU-eisen is vastgesteld dat dit medicijn een vergelijkbare kwaliteit heeft met Opsumit. Het medicijn is hier biologisch gelijkwaardig aan. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, net zoals voor Opsumit, de voordelen opwegen tegen de risico's, en heeft besloten een handelsvergunning af te geven.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenoemd Risk Management Plan opgesteld om te verzekeren dat dit medicijn zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Aan de hand van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Macitentan Teva. Hieronder vallen de voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden actief bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Als aanvullende risicomaatregel ontvangen patiënten een patiëntenkaart met belangrijke informatie.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Macitentan Teva is verleend op 20 mei 2025.

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 Macitentan Teva kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2026.