

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Macitentan STADA Arzneimittel AG 10 mg,
filmomhulde tabletten**

(macitentan)

NL/H/6055/001/DC

Datum: 5 augustus 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Macitentan STADA Arzneimittel AG 10 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: macitentan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Macitentan STADA Arzneimittel AG. 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 Macitentan STADA Arzneimittel AG.

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

Wat is Macitentan STADA Arzneimittel AG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Macitentan STADA Arzneimittel AG 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 STADA Arzneimittel AG 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.

De World Health Organization (WHO) functionele klasse (Functional Class/FC) is een systeem dat wordt gebruikt voor het categoriseren van de ernst van PAH symptomen aan de hand van de invloed die het heeft op het dagelijks leven van de patiënt.

Hoe werkt dit middel?

Macitentan STADA Arzneimittel AG bevat de werkzame stof macitentan. Macitentan hoort bij een groep medicijnen genaamd endotheline receptorantagonisten (medicijnen die de werking van endotheline blokkeren, een stof die bloedvaten vernauwt). Macitentan verwijdt de longslagaders, waardoor het hart het bloed er makkelijker doorheen kan pompen. Hierdoor daalt de bloeddruk. Dit zorgt ervoor dat de symptomen minder erg worden en zorgt voor verbetering van hoe de ziekte verloopt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Macitentan STADA Arzneimittel AG is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. De tablet moet geheel worden doorgeslikt met een glas water. De tablet mag niet doorgebroken of gekauwd worden. Macitentan STADA Arzneimittel AG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 Macitentan STADA Arzneimittel AG een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests 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 STADA Arzneimittel AG 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 Opsumit en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Opsumit, 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 Macitentan STADA Arzneimittel AG, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Als aanvullende risicomaatregel is er een patiëntenkaart beschikbaar gesteld voor patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Macitentan STADA Arzneimittel AG is verleend op 16 juli 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 STADA Arzneimittel AG 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 augustus 2025.