



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482355/2014  
EMA/H/C/001090

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Sildenafil Actavis

## sildenafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sildenafil Actavis. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Sildenafil Actavis vast te stellen.

### **Wat is Sildenafil Actavis?**

Sildenafil Actavis is een geneesmiddel dat de werkzame stof sildenafil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (25, 50 en 100 mg).

Sildenafil Actavis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sildenafil Actavis gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Viagra. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### **Wanneer wordt Sildenafil Actavis voorgeschreven?**

Sildenafil Actavis wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen (ook wel 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 blijft nodig, anders is Sildenafil Actavis niet effectief.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### **Hoe wordt Sildenafil Actavis gebruikt?**

De aanbevolen dosis Sildenafil Actavis is 50 mg, in te nemen naar behoefte, ongeveer één uur vóór de seksuele activiteit. Als Sildenafil Actavis samen met voedsel wordt ingenomen, kan het middel later



beginnen te werken dan wanneer het zonder voedsel wordt ingenomen. Afhankelijk van de werkzaamheid en bijwerkingen kan de dosis worden verhoogd tot maximaal 100 mg of verlaagd tot 25 mg. Bij patiënten met leverproblemen of ernstige nieraandoeningen moet de behandeling worden begonnen met een dosis van 25 mg. De maximale aanbevolen doseringsfrequentie is eenmaal daags één tablet.

## Hoe werkt Sildenafil Actavis?

Sildenafil, de werkzame stof van Sildenafil Actavis, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5) worden genoemd. Het werkt door het blokkeren van het enzym fosfodiësterase, dat normaliter een stof afbreekt die bekend is onder de naam cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP). Bij normale seksuele stimulatie wordt cGMP in de penis geproduceerd, waar het de spier in het sponsachtige weefsel (de *corpora cavernosa*) van de penis laat ontspannen. Als gevolg hiervan vloeit bloed de *corpora* in, zodat er erectie optreedt. Door de afbraak van cGMP te blokkeren, herstelt Sildenafil Actavis de erectiele functie. Er is wel nog steeds seksuele stimulatie nodig om een erectie teweeg te brengen.

## Hoe is Sildenafil Actavis onderzocht?

Aangezien Sildenafil Actavis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder personen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Viagra. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## Welke voordelen en risico's heeft Sildenafil Actavis?

Aangezien Sildenafil Actavis een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is Sildenafil Actavis goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Sildenafil Actavis van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Viagra. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Viagra, het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Sildenafil Actavis.

## Overige informatie over Sildenafil Actavis

De Europese Commissie heeft op 10 december 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sildenafil Actavis verleend.

Het volledige EPAR voor Sildenafil Actavis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Sildenafil Actavis.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2014.