



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778870/2014
EMA/H/C/003787

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tadalafil Mylan

tadalafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tadalafil Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Tadalafil Mylan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Tadalafil Mylan.

Wat is Tadalafil Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tadalafil Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met erectiestoornissen (soms impotentie genoemd). Dit is het onvermogen om een zodanige erectie (stijve penis) te krijgen of te houden dat bevredigende seksuele activiteit mogelijk is. Seksuele stimulatie is nodig, anders is Tadalafil Mylan niet werkzaam.

Tadalafil Mylan kan ook bij mannen worden gebruikt voor de behandeling van de symptomen van goedaardige prostaathyperplasie (prostaatvergroting die niet door kanker wordt veroorzaakt), zoals problemen met het urineren.

Tadalafil Mylan bevat de werkzame stof tadalafil. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Tadalafil Mylan gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Cialis. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Tadalafil Mylan gebruikt?

De aanbevolen dosis Tadalafil Mylan voor de behandeling van een erectiestoornis is 10 mg 'naar behoefte', ten minste dertig minuten voor seksuele activiteit. Deze dosering kan worden verhoogd tot 20 mg bij mannen met een onvoldoende respons op de dosis van 10 mg. De maximaal aanbevolen



doseringsfrequentie is eenmaal per dag, maar doorlopend dagelijks gebruik van 10 of 20 mg Tadalafil Mylan wordt niet aanbevolen. Mannen die Tadalafil Mylan vaak willen gebruiken (tweemaal per week of meer), kunnen het eenmaal daags innemen in een lagere dosis, na overleg met de arts. De dosering is 5 mg eenmaal daags, maar kan worden verlaagd tot 2,5 mg eenmaal daags op geleide van de tolerantie. Het middel moet elke dag op ongeveer dezelfde tijd worden ingenomen en de zinvolheid van het eenmaal daags gebruik moet regelmatig worden gecontroleerd.

Voor de behandeling van mannen met goedaardige prostaatvergroting of mannen met zowel goedaardige prostaatvergroting als erectiestoornis, is de aanbevolen dosering 5 mg eenmaal daags.

Patiënten met een ernstig gestoorde lever- of nierfunctie mogen niet meer dan 10 mg in één dosis innemen. Eenmaal daags gebruik van Tadalafil Mylan wordt niet aanbevolen bij patiënten met een ernstig gestoorde nierfunctie en mag aan patiënten met leverfunctiestoornissen alleen worden voorgeschreven na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's.

Tadalafil Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Tadalafil Mylan?

De werkzame stof in Tadalafil Mylan, tadalafil, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5-remmers) worden genoemd. Tadalafil blokkeert het enzym fosfodiësterase, dat in normale gevallen de stof cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP) afbreekt. Bij normale seksuele stimulatie wordt cGMP in de penis geproduceerd, waar het de spieren in de sponsachtige weefsels (corpora cavernosa) van de penis ertoe aanzet zich te ontspannen waardoor er bloed in de corpora kan stromen en een erectie optreedt. Mannen met een erectiestoornis hebben niet genoeg cGMP om een erectie te krijgen of te houden. Tadalafil Mylan herstelt het vermogen tot erectie door remming van de afbraak van cGMP. Er is echter nog wel seksuele stimulatie nodig om een erectie teweeg te brengen. Door blokkade van het enzym fosfodiësterase en remming van de afbraak van cGMP verbetert Tadalafil Mylan ook de bloedtoevoer naar de prostaat en blaas en ontspant het de spieren van die organen. Hierdoor kunnen de problemen met het urineren, die symptomen van goedaardige prostaatvergroting zijn, verminderen.

Hoe is Tadalafil Mylan onderzocht?

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

Welke voordelen en risico's heeft Tadalafil Mylan?

Aangezien Tadalafil Mylan 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 Tadalafil Mylan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Tadalafil Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Cialis. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Cialis, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Tadalafil Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tadalafil Mylan te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Tadalafil Mylan te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tadalafil Mylan veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Tadalafil Mylan

De Europese Commissie heeft op 21 november 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tadalafil Mylan verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Tadalafil Mylan zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: 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 Tadalafil Mylan.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2014.