

EMA/652748/2016
EMA/H/C/004186

EPAR-samenvatting voor het publiek

Mysildecard

sildenafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Mysildecard. 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 Mysildecard.

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

Wat is Mysildecard en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mysildecard is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar met pulmonale arteriële hypertensie (PAH - abnormaal hoge bloeddruk in de longslagaders). Mysildecard wordt gebruikt bij patiënten met klasse II (lichte beperking van de lichamelijke activiteit) of klasse III (duidelijke beperking van de lichamelijke activiteit) van de aandoening.

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

Hoe wordt Mysildecard gebruikt?

Mysildecard is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van PAH.

Mysildecard is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (20 mg). Volwassenen moeten Mysildecard innemen in een dosering 20 mg, driemaal daags. Mogelijk zijn lagere doses Mysildecard nodig voor



patiënten die medicijnen gebruiken die van invloed zijn op de manier waarop Mysildecard in het lichaam wordt afgebroken.

Bij kinderen van 1 tot 17 jaar met een gewicht van meer dan 20 kg bedraagt de aanbevolen dosis 20 mg, driemaal daags. Hogere doses mogen niet gebruikt worden. Bij kinderen die minder dan 20 kg wegen, zou de maximale aanbevolen dosis 10 mg, driemaal daags, bedragen maar Mysildecard mag enkel worden gebruikt wanneer een dosis van 20 mg moet worden gegeven. Voor lagere doses moet daarom gebruik gemaakt worden van andere middelen die sildenafil bevatten.

Hoe werkt Mysildecard?

PAH is een slopende ziekte waarbij sprake is van ernstige vernauwing van de longbloedvaten. Dit leidt tot een hoge bloeddruk in de vaten die bloed van het hart naar de longen vervoeren. Als gevolg hiervan kan er in de longen minder zuurstof in het bloed komen, zodat het moeilijker wordt om lichamelijke activiteit uit te voeren. Sildenafil, de werkzame stof in Mysildecard, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers van het type 5 (PDE5) worden genoemd. Het middel blokkeert het PDE5-enzym. Dit enzym wordt in de bloedvaten van de longen aangetroffen. Wanneer dit wordt geblokkeerd kan een bepaalde stof, cyclisch guaninemonofosfaat (cGMP), niet worden afgebroken, zodat deze in de bloedvaten blijft en ervoor zorgt dat de vaten zich ontspannen en verwijden. Bij patiënten met PAH verwijdt sildenafil de bloedvaten van de longen, zodat de bloeddruk terugloopt en de symptomen afnemen.

Hoe is Mysildecard onderzocht?

Omdat de werkzaamheid en de veiligheid van sildenafil voor PAH reeds afdoende bewezen is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met een ander tablet dat sildenafil bevat. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren. In dit geval werd Mysildecard niet vergeleken met het referentiegeneesmiddel Revatio, maar met Viagra. Dit werd aanvaardbaar geacht doordat Revatio en Viagra dezelfde kwalitatieve samenstelling hebben en op dezelfde manier door dezelfde fabrikant worden geproduceerd.

Welke voordelen en risico's heeft Mysildecard?

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

Waarom is Mysildecard goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Mysildecard vergelijkbaar is met Revatio. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Revatio, het voordeel van Mysildecard groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Mysildecard voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mysildecard, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Mysildecard

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Mysildecard zijn 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 Mysildecard.

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