

EMA/685375/2012
EMA/H/C/001073

EPAR-samenvatting voor het publiek

Sildenafil Teva

sildenafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sildenafil Teva. 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 Teva vast te stellen.

Wat is Sildenafil Teva?

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

Sildenafil Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sildenafil Teva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Viagra. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Sildenafil Teva voorgeschreven?

Sildenafil Teva 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 Teva niet effectief.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Sildenafil Teva gebruikt?

De aanbevolen dosis Sildenafil Teva is 50 mg, in te nemen naar behoefte, ongeveer één uur vóór de seksuele activiteit. Als Sildenafil Teva 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 dosering worden verhoogd tot maximaal 100 mg of verlaagd tot 25 mg. Bij patiënten met een verminderde leverfunctie of ernstige nieraandoeningen moet de behandeling worden aangevangen met een dosis van 25 mg. De maximale aanbevolen doseringsfrequentie is eenmaal daags één tablet.

Hoe werkt Sildenafil Teva?

Sildenafil, de werkzame stof in Sildenafil Teva, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5) worden genoemd. Sildenafil 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 (corpora cavernosa) van de penis ertoe aanzet zich te ontspannen. Als gevolg hiervan vloeit bloed de corpora in, zodat er een erectie optreedt. Door de afbraak van cGMP te blokkeren, herstelt Sildenafil Teva de erectiele functie. Er is wel nog steeds seksuele stimulatie nodig om een erectie teweeg te brengen.

Hoe is Sildenafil Teva onderzocht?

Aangezien Sildenafil Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel 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 Teva?

Aangezien Sildenafil Teva 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 Teva goedgekeurd?

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

Overige informatie over Sildenafil Teva

De Europese Commissie heeft op 30 november 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sildenafil Teva verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Sildenafil Teva de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: 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, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Sildenafil Teva.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2012.