

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amlodipine/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg, 10 mg/160 mg/12,5 mg, 5 mg/160 mg/25 mg, 10 mg/160 mg/25 mg, 10 mg/320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

(amlodipine besilaat/valsartan/hydrochlorothiazide)

NL/H/4220/001-005/DC

Datum: 16 september 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amlodipine/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg, 10 mg/160 mg/12,5 mg, 5 mg/160 mg/25 mg, 10 mg/160 mg/25 mg, 10 mg/320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddelen: amlodipine besilaat, valsartan, hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amlodipine/Valsartan/HCT STADA. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Amlodipine/Valsartan/HCT STADA.

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

Wat is Amlodipine/Valsartan/HCT STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amlodipine/Valsartan/HCT STADA is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Exforge HCT.

Amlodipine/Valsartan/HCT STADA wordt gebruikt voor de behandeling van een verhoogde bloeddruk bij volwassenen, als de bloeddruk onder controle is bij behandeling met amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide en een gecombineerd tablet met de drie werkzame bestanddelen voordeel oplevert.

Hoe werkt dit middel?

Amlodipine/Valsartan/HCT STADA tabletten bevatten drie werkzame bestanddelen. Allen helpen een hoge bloeddruk te controleren.

- Amlodipine behoort tot de geneesmiddelengroep genaamd "calciumkanaalblokkers". Amlodipine voorkomt het transport van calcium in de bloedvatwand, waardoor de spieren van het bloedvat zich minder samentrekken.
- Valsartan behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine-II-receptorantagonisten" wordt genoemd en helpt om een hoge bloeddruk onder controle te houden. Angiotensine II is een lichaamseigen stof, die zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen en die daardoor een stijging van de bloeddruk veroorzaakt. Valsartan blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.
- HCT behoort tot een groep geneesmiddelen die thiazidediuretica wordt genoemd (ook bekend als "plaspillen"). HCT verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Amlodipine/Valsartan/HCT STADA is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het wordt aanbevolen om een tablet in te nemen met een glas water. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Amlodipine/Valsartan/HCT STADA een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Exforge HCT. 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 Amlodipine/Valsartan/HCT STADA een generiek geneesmiddel is dat 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 bijsluiters 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 gelijkwaardig is in kwaliteit en samenstelling aan Exforge HCT. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Exforge HCT, 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 bijsluiters van Amlodipine/Valsartan/HCT STADA, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Amlodipine/Valsartan/HCT STADA is verleend op 19 maart 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Amlodipine/Valsartan/HCT STADA kunt u de bijsluiters lezen

(https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122074_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.