

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Dipyridamol Glenmark 200 mg, harde capsules met  
gereguleerde afgifte**

**(dipyridamol)**

**NL/H/4294/001/DC**

**Datum: 30 januari 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Dipyridamol Glenmark 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Werkzaam bestanddeel: dipyridamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dipyridamol Glenmark. 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 Dipyridamol Glenmark.

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

#### **Wat is Dipyridamol Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dipyridamol Glenmark is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Persantin Retard 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte.

Dit middel wordt gebruikt:

- Om bloedstolsels te helpen voorkomen die kunnen ontstaan na de vervanging van hartkleppen.
- Om het risico op een nieuwe beroerte (een bloedstolsel in de hersenen) te verlagen bij mensen die al een beroerte hebben gehad.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dipyridamol Glenmark bevat de werkzame stof dipyridamol. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die antitrombotica worden genoemd; deze geneesmiddelen worden gebruikt om te voorkomen dat er bloedstolsels ontstaan.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Dipyridamol Glenmark is een harde capsule met gereguleerde afgifte, en de wijze van toediening is oraal. De capsule moet is zijn geheel worden doorgeslikt met wat vloeistof zonder erop te kauwen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter 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 Dipyridamol Glenmark een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Persantin. 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 Dipyridamol Glenmark een generiek geneesmiddel is dat biologisch 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 bijsluiter 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 een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Persantin, 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 bijsluiter van Dipyridamol Glenmark, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Dipyridamol Glenmark is verleend op 21 februari 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 Dipyridamol Glenmark kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122668.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2020.