

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amlodipine ARX 5 mg en 10 mg tabletten

(amlodipine besilate)

NL/H/4678/001-002/DC

Datum: 9 januari 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amlodipine ARX 5 mg en 10 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: amlodipine besilate

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

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

Wat is Amlodipine ARX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amlodipine ARX is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Istin.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) of een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris); een zeldzame vorm van angina pectoris is Prinzmetal-angina-pectoris (variant-angina-pectoris).

Bij patiënten met hoge bloeddruk werkt dit medicijn door de bloedvaten te ontspannen, zodat het bloed makkelijker kan stromen. Bij patiënten met angina pectoris werkt amlodipine door de bloedtoevoer naar de hartspier te verbeteren, die dan meer zuurstof ontvangt; hierdoor wordt pijn op de borst voorkomen. Dit medicijn vermindert de pijn op de borst door angina pectoris niet direct.

Hoe werkt dit middel?

Amlodipine ARX bevat de werkzame stof amlodipine die behoort tot de groep medicijnen die calciumantagonisten worden genoemd (medicijnen die spieren ontspannen en bloedvaten wijder maken).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Amlodipine ARX is een tablet, en de wijze van toediening is oraal.

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 Amlodipine ARX een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Istin. 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 ARX 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/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Istin, 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 Amlodipine ARX, 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 Amlodipine ARX is verleend op 28 november 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 ARX kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124013.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2020.