

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

#### **Vildagliptine Intas 50 mg tabletten**

**(vildagliptine)**

**NL/H/4680/001/DC**

**Datum: 11 augustus 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Vildagliptine Intas 50 mg tabletten  
Werkzaam bestanddeel: vildagliptine

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

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

#### **Wat is Vildagliptine Intas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Vildagliptine Intas wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met type-2-diabetes. Het wordt gebruikt wanneer de diabetes niet door een dieet of lichaamsbeweging alleen kan worden gecontroleerd. Het helpt om de bloedglucosespiegel te controleren. Een arts schrijft Vildagliptine Intas voor om alleen te gebruiken of in combinatie met bepaalde andere antidiabetesgeneesmiddelen, als deze de diabetes onvoldoende onder controle weten te houden.

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

Dit middel bevat vildagliptine en behoort tot een groep geneesmiddelen die "orale antidiabetica" wordt genoemd. Type-2-diabetes ontwikkelt zich wanneer het lichaam niet voldoende insuline aanmaakt of wanneer de door het lichaam aangemaakte insuline niet zo goed werkt als deze zou moeten. Het kan ook ontstaan wanneer het lichaam te veel glucagon produceert. Insuline is een stof die helpt de bloedglucosespiegel te verlagen, met name na het eten. Glucagon is een stof die de suikerproductie door de lever op gang brengt waardoor de bloedglucosespiegel stijgt. De alvleesklier maakt beide stoffen aan.

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

De farmaceutische vorm van Vildagliptine Intas is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het middel moet in zijn geheel ingeslikt worden met wat water.

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?**

Er waren geen extra studies nodig, want Vildagliptine Intas is een generiek geneesmiddel dat vanwege bepaalde eigenschappen in aanmerking komt voor een vrijstelling van klinische studies. In plaats daarvan zijn eigenschappen van Vildagliptine Intas en het referentiemiddel onderzocht vergeleken.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Vildagliptine Intas een generiek geneesmiddel is, 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 Galvus, 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 Vildagliptine Intas, 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 Vildagliptine Intas is verleend op 24 juni 2020.

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 Vildagliptine Intas kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124950.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2020.