

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm 20 mg/5
mg, 40 mg/5 mg en 40 mg/10 mg, filmomhulde
tabletten**

(olmesartanmedoxomil en amlodipine)

NL/H/4897/001-003/DC

Datum: 19 oktober 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg en 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddelen: olmesartanmedoxomil en amlodipine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm. 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm.

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

Wat is Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sevikar.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten van wie de bloeddruk niet onder controle kan worden gehouden met behulp van uitsluitend olmesartan medoxomil of amlodipine.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen die olmesartanmedoxomil en amlodipine (als amlodipinebesilaat) worden genoemd. Elk van deze werkzame stoffen helpen bij de behandeling van hoge bloeddruk.

- Olmesartanmedoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine II-receptorantagonisten" worden genoemd en die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten verwijden.
- Amlodipine behoort tot een groep werkzame stoffen die "calciumantagonisten" worden genoemd. Amlodipine voorkomt dat calcium in de wand van de bloedvaten binnendringt, waardoor de bloedvaten zich niet meer kunnen vernauwen en de bloeddruk daalt.

Beide werkzame stoffen gaan het vernauwen van bloedvaten tegen, waardoor de bloedvaten zich kunnen verwijden en de bloeddruk daalt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.

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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Sevikar. 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm 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 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 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 Sevikar, 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm, 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm is verleend op 28 oktober 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine Rafarm kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125192_piluk.pdf ;in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2020.