

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Lercanidipine HCl Mylan 10 mg en 20 mg,
filmomhulde tabletten
(lercanidipinehydrochloride)**

NL/H/5190/001-002/DC

Datum: 21 februari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lercanidipine HCl Mylan 10 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten.
Werkzaam bestanddeel: lercanidipinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Lercanidipine HCl Mylan. 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 Lercanidipine HCl Mylan.

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

Wat is Lercanidipine HCl Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lercanidipine HCl Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zandip.

Lercanidipine HCl Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, ook wel hypertensie genoemd. Het wordt niet aanbevolen voor kinderen tot 18 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Lercanidipine HCl Mylan behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumkanaalblockers wordt genoemd. Zij blokkeren de instroom van calcium in de spiercellen van het hart en de bloedvaten die het bloed van het hart af vervoeren (de arteriën). De instroom van calcium in deze cellen zorgt ervoor dat het hart samentrekt en de bloedvaten vernauwen. Door het blokkeren van de instroom van calcium, verminderen de calciumkanaalblockers het samentrekken van het hart en verwijden zij de arteriën waardoor de bloeddruk wordt verlaagd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lercanidipine HCl Mylan is een filmomhulde tabletten, en de wijze van toediening is oraal (via de mond). De correcte dosis Lercanidipine HCl Mylan per patiënt wordt bepaald door de arts.

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 Lercanidipine HCl Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zanidip. 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 Lercanidipine HCl Mylan 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 met Zanidip en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zanidip, 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 Lercanidipine HCl Mylan, 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 Lercanidipine HCl Mylan is verleend op 31 augustus 2009.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Lercanidipine HCl Mylan kunt u de bijsluiters lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,102330 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.