

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Losartankalium Aurobindo 25 mg, 50 mg  
en 100 mg, filmomhulde tabletten**

**(losartankalium)**

**NL/H/3056/001-003/MR**

**Datum: 22 januari 2015**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Losartankalium Aurobindo 25 mg, 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: losartankalium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Losartankalium Aurobindo 25 mg, 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten. 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 Losartankalium Aurobindo.

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

#### **Wat is Losartankalium Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit middel wordt gebruikt voor:

- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar.
- bescherming van de nieren bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (suikerziekte) en met laboratoriumwaarden die een verminderde nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormaal aantal eiwitten in de urine) van meer dan of gelijk aan 0,5 gram per dag aantonen.
- de behandeling van patiënten met een aanhoudende slechte pompfunctie van het hart (hartfalen) als behandeling met angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, geneesmiddel voor verlaging van hoge bloeddruk) door de arts niet geschikt wordt gevonden. Als het hartfalen gestabiliseerd is met een ACE-remmer, moet de patiënt niet worden overgezet naar losartan.
- patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel), Losartankalium Aurobindo vermindert het risico op een beroerte ("LIFE indication").

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

Het werkzame bestanddeel losartan behoort tot een groep geneesmiddelen die 'angiotensine II-receptorantagonisten' genoemd worden. Angiotensine II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en zich aan receptoren in bloedvaten bindt, waardoor deze nauwer worden. Daardoor stijgt de bloeddruk. Losartan voorkomt de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten zich ontspannen en de bloeddruk omlaag gaat. Losartan zorgt er bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (suikerziekte) voor dat de nierfunctie minder snel achteruit gaat.

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

De farmaceutische vorm van Losartankalium Aurobindo is een filmomhulde 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 Losartankalium Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Cozaar. 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 Losartankalium Aurobindo 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 Cozaar en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, 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 Losartankalium Aurobindo, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

Losartankalium Aurobindo 25 mg, 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten zijn in Nederland geregistreerd sinds 6 september 2010.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Losartankalium Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h105815.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2015.