

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 5  
mg/12,5 mg en 10 mg/25 mg, filmomhulde tabletten**

**(bisoprololfumaraat en hydrochloorthiazide)**

**NL/H/5616/001-002/DC**

**Datum: 1 juni 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 5 mg/12,5 mg en 10 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: bisoprololfumaraat en hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide 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 gebruikadvies voor Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan.

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

#### **Wat is Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide 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 Concor.

Dit geneesmiddel wordt aanbevolen voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle kan worden gehouden door alleen bisoprolol of hydrochloorthiazide.

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

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan bevat de werkzame stoffen bisoprolol en hydrochloorthiazide:

Bisoprolol behoort tot de groep van geneesmiddelen die bèta-blokkers worden genoemd en het wordt gebruikt om de bloeddruk te verlagen.

Hydrochloorthiazide behoort tot de groep van geneesmiddelen die thiazidediuretica worden genoemd (ook bekend als "plaspillen"). Dit product helpt de bloeddruk te verlagen door een verhoogde uitscheiding van de urine.

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

De farmaceutische vorm van Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 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?**

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

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

Omdat Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide 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 als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Concor, 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 Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan, 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**

De handelsvergunning voor Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan is verleend op 19 April 2023.

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 Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2022.