

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Irbecell HCT 150/12,5 mg, filmomhulde tabletten**

**Irbecell HCT 300/12,5 mg, filmomhulde tabletten**

**Irbecell HCT 300/25 mg, filmomhulde tabletten**

**(irbesartan/hydrochloorthiazide)**

**RVG 113266, 113267, 113268**

**Datum: 13 mei 2015**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Irbecell HCT 150/12,5 mg; 300/12,5 mg; 300/25 mg, filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: irbesartan en hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Irbecell HCT. 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 dit geneesmiddel.

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

#### **Wat is Irbecell HCT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Irbecell HCT is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk CoAprovel.

Irbecell HCT wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk als behandeling met irbesartan of hydrochloorthiazide alleen onvoldoende resultaat oplevert.

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

Irbecell HCT is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, irbesartan en hydrochloorthiazide. Irbesartan behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als angiotensine-II receptorantagonisten. Angiotensine-II is een stof die in het lichaam wordt gemaakt en zich bindt aan receptoren in de bloedvaten. Hierdoor vernauwen de bloedvaten zich. Dit heeft een stijging van de bloeddruk tot gevolg. Irbesartan verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide is een middel uit de groep geneesmiddelen die ervoor zorgen dat het lichaam water en zouten zoals natrium kwijtraakt via de urine.

Door de toename in de hoeveelheid urine wordt ook de bloeddruk verlaagd.

De twee werkzame bestanddelen in Irbecell HCT bewerkstelligen samen een grotere verlaging van de bloeddruk dan men met elke component afzonderlijk zou bereiken.

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

De farmaceutische vorm van Irbecell HCT is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond). De aanbevolen dosering is één of twee Irbecell HCT tabletten per dag, in te nemen met of zonder voedsel. 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 Irbecell HCT een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, CoAprovel. 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 Irbecell HCT 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 CoAprovel 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, 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 Irbecell HCT, filmomhulde tabletten is verleend op 13 februari 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113266.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2015.