

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark  
40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg en 80 mg/25 mg, tabletten**

**(telmisartan en hydrochloorthiazide)**

**NL/H/3951/001-003/DC**

**Datum: 1 November 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg en 80 mg/25 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: telmisartan en hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark. 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 Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark.

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

#### **Wat is Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Micardis Plus.

MicardisPlus wordt gebruikt bij volwassen patiënten met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die niet adequaat kan worden behandeld met telmisartan alleen. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark bevat twee werkzame stoffen: telmisartan en hydrochloorthiazide.

Telmisartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert van het hormoon angiotensine II. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Telmisartan stopt de werking van angiotensine II door de receptoren te blokkeren waaraan het hormoon zich normaal vasthecht, zodat de bloedvaten zich verwijden. Hydrochloorthiazide is een plasmiddel, een ander type behandeling van hoge bloeddruk. Het veroorzaakt een grotere uitscheiding van urine, waardoor de hoeveelheid vloeistof in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt.

De combinatie van beide werkzame stoffen heeft een cumulatieve werking en doet de bloeddruk in sterkere mate dalen dan de geneesmiddelen afzonderlijk. Door verlaging van de bloeddruk nemen de risico's af die verband houden met een hoge bloeddruk, zoals beroertes.

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

De farmaceutische vorm van Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark is een tablet en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten één keer per dag genomen worden met wat drinken. 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 Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Micardis Plus. 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 Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Micardis Plus, 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 Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark, 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 Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark is verleend op 16 april 2014 in Portugal en overgedragen naar Nederland op 28 december 2016.

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 Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113327.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.