

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Converide 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg
en 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten**

(irbesartan en hydrochloorthiazide)

NL/H/2910/001-003/DC

Datum: 30 oktober 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Converide 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg en 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: irbesartan en hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Converide. 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 Converide filmomhulde tabletten.

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

Wat is Converide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Converide 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg en 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn 'generieke geneesmiddelen'. Dit betekent dat deze vergelijkbaar zijn met zogenaamde 'referentiegeneesmiddelen' die al zijn goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk CoAprovel 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg en 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van volwassenen met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die niet adequaat behandeld kunnen worden met alleen irbesartan of hydrochloorthiazide. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Hoe werkt dit middel?

Converide bevat twee werkzame stoffen: irbesartan en hydrochloorthiazide. Irbesartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Het blokkeert de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert irbesartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden. Hydrochloorthiazide is een diureticum, een ander type behandeling van hoge bloeddruk. Het zorgt ervoor dat meer urine wordt uitgescheiden, waardoor de hoeveelheid vocht 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 met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico's, zoals een beroerte, af.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Converide is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De te gebruiken dosering is afhankelijk van de dosis irbesartan of hydrochloorthiazide die de patiënt voorheen innam. Doseringen van meer dan 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide eenmaal daags worden afgeraden. Converide mag worden gecombineerd met andere bloeddrukverlagende middelen.

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 Converide 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 Converide 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 referentiemiddel, 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 Converide, 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 Converide 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg en 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten is verleend op 26 mei 2014.

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 Converide kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113589_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2014.