

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Arparial 25 mg/5 mg, 50 mg/5 mg, 25 mg/7,5 mg
en 50 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten**

(metoprololtartraat en ivabradine)

NL/H/3038/001-004/DC

Datum: 19 april 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Arparial 25 mg/5 mg, 50 mg/5 mg, 25 mg/7,5 mg en 50 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten
Werkzame bestanddelen: metoprololtartraat en ivabradine

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

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

Wat is Arparial en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Arparial tabletten bevatten twee werkzame bestanddelen: metoprololtartraat en ivabradine. Deze stoffen zijn ook als afzonderlijke tabletten beschikbaar, bijvoorbeeld onder de naam Lopresor (metoprolol) en Procoralan of Corlentor (ivabradine).

Deze middelen worden voorgeschreven voor de behandeling van symptomatische stabiele angina pectoris (die pijn op de borst veroorzaakt) bij volwassenen.

Patiënten die reeds metoprololtartraat en ivabradine als aparte tabletten innemen, kunnen in de plaats daarvan één Arparial-combinatietablet innemen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof metoprolol is een zogenaamde bètablokker. Bètablokkers vertragen het hartritme, verminderen de kracht waarmee het hart samentrekt en zorgen dat de vernauwing van de bloedvaten in het hart, de hersenen en de rest van het lichaam afneemt.

Ivabradine werkt hoofdzakelijk door de hartfrequentie een paar slagen per minuut te verlagen. Dit verlaagt de behoefte van het hart aan zuurstof vooral in situaties waarin de kans op een aanval van angina pectoris groter is. Op deze wijze helpt de combinatie van metoprolol en ivabradine mee het aantal angina pectoris aanvallen te beheersen en terug te dringen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel moet tweemaal daags tijdens de maaltijd worden ingenomen, eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds. Patiënten mogen niet plotseling stoppen met het nemen van de tabletten, omdat dit kan leiden tot ernstige veranderingen in de hartslag en het hartritme waardoor het risico op een hartaanval toeneemt.

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 Arparial bedoeld is als vervanging voor de afzonderlijke tabletten met alleen metoprololtartraat of ivabradine, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of de tablet biologisch gelijkwaardig is aan de twee afzonderlijke middelen en dat de twee werkzame bestanddelen elkaar niet beïnvloeden wanneer ze in één tablet worden gegeven. Tabletten zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

In de studies is aangetoond dat er evenveel metoprololtartraat en ivabradine in het bloed komt na toediening van een combinatietablet als bij gebruik van de twee afzonderlijke tabletten en dat er geen wisselwerking tussen de stoffen is wanneer deze in een enkele tablet worden gegeven.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Arparial (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn vermoeidheid en lichtverschijnselen (korte ogenblikken van verhoogde lichtsterkte, zeer vaak veroorzaakt door plotse veranderingen in de lichtintensiteit). Deze kunnen ook worden beschreven als een halo, gekleurde flitsen, beelddecompositie of meerdere beelden. Dit treedt in het algemeen op binnen de eerste twee maanden van de behandeling. Het kan zich meerdere malen voordoen en vervolgens verdwijnen tijdens of na de behandeling.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Arparial, 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 Arparial 25 mg/5 mg, 50 mg/5 mg, 25 mg/7,5 mg en 50 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 17 maart 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 Arparial kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114309.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2016.