

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Olmesartan medoxomil Glenmark 10, 20 en 40 mg
filmomhulde tabletten**

(Olmesartanmedoxomil)

NL/H/3128/001-003/DC

Datum: 1 februari 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Olmesartan medoxomil Glenmark 10, 20 en 40 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: Olmesartanmedoxomil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Olmesartan medoxomil Glenmark 10, 20 en 40 mg filmomhulde tabletten. 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 Olmesartan medoxomil Glenmark.

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

Wat is Olmesartan medoxomil Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olmesartan medoxomil 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 Olmetec.

Olmesartan medoxomil Glenmark wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en kinderen van 6 tot 18 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Olmesartan medoxomil Glenmark behoort tot de groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten wordt genoemd. Ze laten de bloeddruk dalen door de bloedvaten te ontspannen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Olmesartan medoxomil Glenmark is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De aanbevolen startdosis is één tablet van 10 mg eenmaal per dag. Als dit niet volstaat om de bloeddruk onder controle te krijgen kan de arts de dosis verhogen tot 20 mg of zelfs 40 mg per dag. Ook kan de arts aanvullende geneesmiddelen voorschrijven. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem de tablet in met voldoende water (bv. één glas). Neem indien mogelijk de dagelijkse dosis in op een vast tijdstip van de dag, bv. bij het ontbijt.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van inname en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Olmesartan medoxomil Glenmark een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen dat het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Olmetec. 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 Olmesartan medoxomil 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 Olmetec en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Olmetec, 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 Olmesartan medoxomil 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 Olmesartan medoxomi Glenmark 10, 20 en 40 mg filmomhulde tabletten is verleend op 22 juli 2015.

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 Olmesartan medoxomi Glenmark kunt u de bijsluiter lezen <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115135.pdf> of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2016.