

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(olmesartanmedoxomil)

NL/H/3188/001-003/DC

Datum: 18 augustus 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Olmesartan medoxomil Jubilant 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: olmesartanmedoxomil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Olmesartan medoxomil Jubilant 10 mg, 20 mg 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 Jubilant.

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

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

Olmesartan medoxomil Jubilant 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 Jubilant wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel, olmesartanmedoxomil, zorgt ervoor dat de spieren rond de bloedvaten ontspannen. Daardoor daalt de bloeddruk.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Olmesartan medoxomil Jubilant is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen startdosis is één tablet van 10 mg per dag. Neem de tablet in met voldoende water (bijvoorbeeld één glas). U mag niet op de tabletten kauwen.

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 Olmesartan medoxomil Jubilant een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of 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 Jubilant een generiek geneesmiddel is, 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. 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 Jubilant, 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 medoxomil Jubilant 10 mg, 20 mg en 40 mg is verleend op 26 augustus 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 medoxomil Jubilant kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115532.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2015.