

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Valsartan/HCT Jubilant 80/12,5 mg en 160 mg/25 mg,
filmomhulde tabletten**

(valsartan en hydrochloorthiazide)

NL/H/3221/001-002/DC

Datum: 18 augustus 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Valsartan/HCT Jubilant 80 mg/12,5 mg en 160 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: valsartan en hydrochloortiazide (HCT)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Valsartan/HCT Jubilant 80 mg/12,5 mg en 160 mg/25 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 Valsartan/HCT Jubilant.

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

Wat is Valsartan/HCT Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valsartan/HCT Jubilant filmomhulde tabletten zijn 'generiek geneesmiddelen'. Dit betekent dat ze vergelijkbaar zijn met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Co-Diovan filmomhulde tabletten.

Het medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een verhoogde bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen, als de bloeddruk niet voldoende onder controle is bij behandeling met één stof.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen, genaamd valsartan en HCT. Beide stoffen helpen om een hoge bloeddruk (hypertensie) te reguleren.

- Valsartan behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine-II-receptorantagonisten" wordt genoemd en helpt om een hoge bloeddruk onder controle te houden. Angiotensine II is een lichaamseigen stof, die zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen en die daardoor een stijging van de bloeddruk veroorzaakt. Valsartan blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.
- HCT behoort tot een groep geneesmiddelen die thiazidediuretica wordt genoemd (ook bekend als "plaspillen"). HCT verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Valsartan/HCT Jubilant is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De gebruikelijke dosis van dit middel is één tablet per dag. Slik de tabletten in met een glas water. 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 Valsartan/HCT 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, Co-Diovan. 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 Valsartan/HCT Jubilant 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor referentiemiddel Co-Diovan, 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 Valsartan/HCT 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 Valsartan/HCT Jubilant 80 mg/12,5 mg en 160 mg/25 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 12 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 Valsartan/HCT Jubilant kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115536.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2016.