

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Eplerenon Accord 25 mg en 50 mg filmomhulde tabletten**

**(eplerenon)**

**NL/H/3257/001-002/DC**

**Datum: 14 september 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Eplerenon Accord 25 mg en 50 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: eplerenon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Eplerenon Accord. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Eplerenon Accord.

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

#### **Wat is Eplerenon Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Eplerenon Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Inspra.

Eplerenon Accord wordt gebruikt om uw hartfalen te behandelen om verergering te voorkomen en ziekenhuisopnames te verminderen bij patiënten die:

- Recent een hartaanval hebben gehad. Inspra wordt dan in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt om hartfalen te behandelen, of
- Aanhoudende, lichte symptomen van hartfalen hebben ondanks de behandeling die ze al hebben gekregen

Gebruik wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Eplerenon Accord behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als selectieve aldosteronantagonisten. Deze remmen de werking van aldosteron, een stof die in het lichaam wordt gemaakt en die de bloeddruk en hartfunctie controleert. Een hoog gehalte aan aldosteron kan echter veranderingen in het lichaam veroorzaken die kunnen leiden tot hartfalen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Eplerenon Accord is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Eplerenon Accord tabletten mogen samen met voedsel of op een nuchtere maag worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel met veel water door.

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 Eplerenon Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Inspra. 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 Eplerenon Accord 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 Inspra, 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 Eplerenon Accord, 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 Eplerenon Accord 25 mg en 50 mg filmomhulde tabletten is verleend op 17 september 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 Eplerenon Accord kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115913.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2016.