

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Edarclor 40 mg/12,5 mg en 40 mg/25 mg, filmomhulde
tabletten**

(azilsartanmedoxomil en chloortalidon)

NL/H/3333/001-002/DC

Datum: 18 September 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Edarclor 40 mg/12,5 mg en 40 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: azilsartanmedoxomil (als kalium) en chloortalidon

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

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

Wat is Edarclor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Edarclor filmomhulde tabletten bevatten een vaste dosis van twee werkzame bestanddelen: azilsartanmedoxomil en chloortalidon. Deze stoffen zijn ook als afzonderlijke tabletten beschikbaar en worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) in volwassenen (boven de 18 jaar).

Edarclor wordt alleen gegeven wanneer alleen de stof azilsartanmedoxomil de bloeddruk niet juist onder controle houdt. Wanneer de actieve stoffen tegelijkertijd worden gegeven, wordt de bloeddruk meer verlaagd dan de stoffen apart.

Hoe werkt dit middel?

Azilsartanmedoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd Angiotensine-II-receptorantagonisten. Ze verlagen de bloeddruk door de bloedvaten te ontspannen. Chloortalidon behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd diuretica. Ze verlagen de bloeddruk door het lichaam te helpen om extra vocht kwijt te raken door de nieren meer urine te laten maken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Edarclor is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal met voldoende water. Het is belangrijk dat Edarclor elke dag genomen wordt. Het 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?

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid. In deze studies bleek dat Edarclor effectiever is dan alleen azilsartanmedoxomil in het verlagen van de bloeddruk.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Edarclor (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is een verhoogd serum creatinine in het bloed (als indicator van de nierfunctie).

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 Edarclor zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting

van de productkenmerken en de bijsluiter van Edarclor, 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 Edarclor is verleend op 25 november 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 Edarclor kunt u de bijsluiter lezen http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116373_piluk.pdf (in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in September 2017.