Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amlodipine/Valsartan Sandoz
5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg en 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten

(amlodipine en valsartan)

NL/H/3405/001-003/DC

Datum: 16 september 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg en 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: amlodipine en valsartan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amlodipine/Valsartan Sandoz. 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 Amlodipine/Valsartan Sandoz.

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

Wat is Amlodipine/Valsartan Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Amlodipine/Valsartan Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Exforge.

Het middel wordt gebruikt bij patiënten met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die niet adequaat behandeld kan worden met ofwel amlodipine ofwel valsartan alleen. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Hoe werkt dit middel?
Amlodipine/Valsartan Sandoz bevat twee werkzame stoffen: amlodipine en valsartan. Beide bloeddrukverlagende middelen zijn sinds halverwege de jaren negentig afzonderlijk verkrijgbaar in de Europese Unie (EU). Beide hebben een ontspannend effect op de bloedvaten, wat leidt tot een verlaging van de bloeddruk. Door verlaging van de bloeddruk nemen de met hoge bloeddruk in verband gebrachte risico's, zoals een beroerte, af.

Amlodipine is een calciumkanaalblokker. Amlodipine blokkeert de speciale kanalen op het oppervlak van cellen (calciumkanalen) via welke calciumionen normaal gesproken de cellen binnendringen. Wanneer calciumionen de cellen in de spieren van de bloedvatwanden binnendringen, veroorzaakt dit samentrekking. Amlodipine vermindert de aanvoer van calcium in de cellen, wat de samentrekking van de cellen tegenhoudt. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich.

Valsartan is een angiotensine II-receptorantagonist. Het blokkeert de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert valsartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Amlodipine/Valsartan Sandoz is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten worden eenmaal per dag met wat water ingenomen.
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?
Amlodipine/Valsartan Sandoz is een generiek geneesmiddel, waarvan is aangetoond dat het identiek is aan het referentiegeneesmiddel, Exforge. Er waren geen studies nodig. Beide middelen worden geproduceerd op dezelfde locatie, volgens hetzelfde proces, met dezelfde grondstoffen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Amlodipine/Valsartan Sandoz een generiek geneesmiddel is dat identiek 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 identiek is in kwaliteit en samenstelling aan Exforge. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Exforge, 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 Amlodipine/Valsartan Sandoz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Amlodipine/Valsartan Sandoz is verleend op 20 mei 2016.

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 Amlodipine/Valsartan Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116945.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2016.