

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Prescoriel 6,25 mg/5 mg, 6,25 mg/7,5 mg, 12,5 mg/5 mg,
12,5 mg/7,5 mg, 25 mg/5 mg en 25 mg/7,5 mg, filmomhulde
tabletten**

(carvedilol and ivabradine)

NL/H/3548/001-006/DC

Datum: 6 april 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Prescoriel 6,25 mg/5 mg, 6,25 mg/7,5 mg, 12,5 mg/5 mg, 12,5 mg/7,5 mg, 25 mg/5 mg en 25 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddelen: carvedilol en ivabradine

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

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

Wat is Prescoriel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prescoriel tabletten bevatten twee werkzame bestanddelen: carvedilol en ivabradine. Deze stoffen zijn ook als afzonderlijke tabletten beschikbaar, bijvoorbeeld onder de naam Dilatrend (carvedilol) en Procoralan of Corlentor (ivabradine).

Prescoriel wordt gebruikt bij volwassen patiënten voor de behandeling van chronisch hartfalen.

Patiënten die reeds carvedilol en ivabradine als aparte tabletten innemen, kunnen in de plaats daarvan één Prescoriel-combinatietablet innemen.

Hoe werkt dit middel?

Carvedilol is a bètablokker. Bètablokkers vertragen de hartslag, verminderen de kracht waarmee de hartspier samentrekt en verminderen de vernauwing van bloedvaten in het hart, de hersenen en het hele lichaam. Ivabradine werkt voornamelijk door de hartslag met enkele slagen per minuut te vertragen. Hierdoor verbetert de hartfunctie en vitale prognose van patiënten met chronisch hartfalen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Prescoriel is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosis Prescoriel is tweemaal daags één tablet, één 's ochtends en één 's avonds. Prescoriel mag alleen worden gebruikt bij patiënten van wie de aandoening onder controle is gebracht met stabiele doses van de bestanddelen carvedilol en ivabradine die als afzonderlijke tabletten tegelijkertijd in de optimale dosis worden toegediend.

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.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Prescoriel bedoeld is als vervanging voor de afzonderlijke tabletten met alleen carvedilol of ivabradine, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of de tablet biologisch gelijkwaardig is aan de twee afzonderlijke middelen en dat de twee werkzame bestanddelen elkaar niet beïnvloeden wanneer ze in één tablet worden gegeven. Tabletten zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

In de studies is aangetoond dat er evenveel carvedilol en ivabradine in het bloed komt na toediening van een combinatietablet als bij gebruik van de twee afzonderlijke tabletten en dat er geen wisselwerking tussen de stoffen is wanneer deze in een enkele tablet worden gegeven.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Prescoriel (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn

- lichtverschijnselen (korte ogenblikken van verhoogde lichtsterkte, zeer vaak veroorzaakt door plotselinge veranderingen in de lichtintensiteit)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- hartproblemen, leidend tot kortademigheid of zwelling van de voeten door vochtophoping (hartfalen)
- lage bloeddruk (verschijnselen hiervan zijn onder meer duizeligheid of licht gevoel in het hoofd), algemene zwakte en vermoeidheid

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Prescoriel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Prescoriel, 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 Prescoriel is verleend op 13 maart 2017.

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 Prescoriel kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117829.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2017.