

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ivabradine Amneal 5 mg en 7,5 mg filmomhulde tabletten

(ivabradine)

NL/H/3663/001-002/DC

Datum: 6 juni 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ivabradine Amneal 5 mg en 7,5 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: ivabradine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ivabradine Amneal 5 mg en 7,5 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 gebruiksaanwijzing voor Ivabradine Amneal.

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

Wat is Ivabradine Amneal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Ivabradine Amneal wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Symptomatische stabiele angina pectoris (die pijn op de borst veroorzaakt) bij volwassen patiënten met een hartslag gelijk aan of hoger dan 70 slagen per minuut. Het wordt gebruikt bij volwassen patiënten die hartmedicijnen genaamd bètablokkers niet verdragen of niet kunnen innemen. Het wordt ook gebruikt in combinatie met bètablokkers bij volwassen patiënten bij wie de toestand niet geheel onder controle is met een bètablokker.
- Chronisch hartfalen bij volwassen patiënten bij wie de hartslag boven of gelijk aan 75 slagen per minuut is. Het wordt gebruikt in combinatie met standaardbehandeling, inclusief behandeling met bètablokkers, of wanneer bètablokkers zijn gecontra-indiceerd of niet worden getolereerd.

Hoe werkt dit middel?

Ivabradine Amneal werkt hoofdzakelijk door de hartfrequentie een paar slagen per minuut te verlagen. Dit verlaagt de behoefte van het hart aan zuurstof vooral in situaties waarin de kans op een angina pectoris aanval groter is. Op deze wijze helpt Ivabradine Amneal mee het aantal angina pectoris aanvallen te beheersen en terug te dringen.

Bovendien, daar een verhoogde hartslag een nadelige invloed heeft op het functioneren van het hart en de levensprognose bij patiënten met chronisch hartfalen, helpt de specifieke hartslag verlagende werking van ivabradine het functioneren van het hart en de levensprognose bij deze patiënten te verbeteren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ivabradine Amneal is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Tabletten dienen tweemaal daags oraal te worden ingenomen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds tijdens de maaltijd. 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 Ivabradine Amneal een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Procoralan. 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 Ivabradine Amneal 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 Procoralan en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Procoralan, 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 Procoralan, 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 Ivabradine Amneal 5 mg en 7.5 mg filmomhulde tabletten is verleend op 5 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 Ivabradine Amneal kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118340_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2018.