

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 20/12,5 mg, 20/25 mg, 40/12,5, en 40/25 mg, filmomhulde tabletten**

**(olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide)**

**NL/H/3765/001-004/DC**

**Datum: 28 november 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 20/12,5 mg, 20/25 mg, 40/12,5, en 40/25 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddelen: olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide 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 gebruikadvies voor Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord.

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

#### **Wat is Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide 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 Olmetec HCTZ.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Dit middel wordt alleen voorgeschreven als olmesartan medoxomil alléén de bloeddruk onvoldoende onder controle brengt. Wanneer de twee actieve stoffen in dit middel samen toegediend worden, dan zal het bloeddrukdalende effect groter zijn dan voor elk van de stoffen apart.

Het is mogelijk dat een patiënt al bloeddrukverlagende geneesmiddelen neemt, maar een arts kan het nodig vinden dat dit middel wordt ingenomen om de bloeddruk nog verder te verlagen.

Hoge bloeddruk kan onder controle worden gehouden met geneesmiddelen als dit middel. Waarschijnlijk heeft een arts de patiënt ook aangeraden de levensstijl te veranderen om de bloeddruk te helpen verlagen (bijvoorbeeld gewicht verliezen, stoppen met roken, minder alcohol drinken en minder zout in het dieet gebruiken). Misschien heeft de arts ook verzocht om meer te bewegen, zoals wandelen of zwemmen.

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

Dit middel bevat twee werkzame stoffen, olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide:

- Olmesartan medoxomil behoort tot de groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten wordt genoemd. Het ontspant de bloedvaten waardoor de bloeddruk daalt.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die thiazide-diuretica (plaspillen) genoemd worden. Het helpt het lichaam het teveel aan vloeistof te verwijderen door de nieren meer urine te laten aanmaken, waardoor de bloeddruk daalt.

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

De farmaceutische vorm van Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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 Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide 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, Olmetec HCTZ 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 Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide 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/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide 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 Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord is verleend op 17 juli 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 Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119132.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.