

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten

(perindopril arginine/amlodipine/indapamide)

NL/H/3968/001/DC

Datum: 21 augustus 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: perindopril arginine/amlodipine/indapamide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe Tricorlix beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Tricorlix.

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

Wat is Tricorlix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tricorlix tabletten bevatten drie werkzame bestanddelen: perindopril arginine, amlodipine, indapamide. Deze stoffen zijn ook als afzonderlijke tabletten beschikbaar, bijvoorbeeld onder de naam Coversyl arg (perindopril arginine), Norvasc (amlodipine) en Fludex SR (indapamide).

Tricorlix wordt gebruikt bij volwassen patiënten voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie).

Patiënten die reeds een perindopril/amlodipine tablet combineren met apart indapamide tablet, kunnen in de plaats daarvan één Tricorlix-combinatietablet innemen wanneer de sterkte van de werkzame stoffen overeenkomt.

Hoe werkt dit middel?

Tricorlix is een combinatie van drie actieve bestanddelen, perindopril, indapamide en amlodipine. Elk van de actieve bestanddelen verlaagt de bloeddruk, en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden:

- Perindopril is een ACE (angiotensine-converterend enzym) -remmer. ACE verwijden de bloedvaten en vergemakkelijken daarmee een goede bloedcirculatie van het hart.
- Amlodipine is een calcium antagonist (behoort tot de groep geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd). Amlodipine ontspant de bloedvaten zodat het bloed er makkelijker doorstroomt.
- Indapamide is een plasmiddel. Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere plasmiddelen, aangezien het middel de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tricorlix is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen hoeveelheid is één tablet per dag. Het wordt aangeraden om de tabletten op hetzelfde moment van de dag, in de ochtend, voor een maaltijd in te nemen.

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 Tricorlix bedoeld is als vervanging voor de afzonderlijke tabletten met alleen perindopril/amlodipine of ivabradine, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of de tablet biologisch gelijkwaardig is aan de afzonderlijke middelen en dat de drie 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 werkzame bestanddelen in het bloed komen 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 bijwerking van Tricorlix (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is vochtophoping in weefsel (oedeem).

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 Tricorlix zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tricorlix, 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 Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten is verleend op 2 oktober 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Tricorlix kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120767.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.