

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Vildagliptine Denk 50 mg tabletten

(vildagliptine)

NL/H/4062/001/DC

Datum: 6 december 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Vildagliptine Denk 50 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: vildagliptine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Vildagliptine Denk. 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 Vildagliptine Denk.

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

Wat is Vildagliptine Denk en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met type 2 diabetes. Het wordt gebruikt wanneer de diabetes door een dieet of lichaamsbeweging alleen niet onder controle kan worden gehouden. Het helpt om de hoeveelheid glucose in het bloed onder controle te houden. Een arts schrijft dit middel voor om alleen te gebruiken of in combinatie met bepaalde andere antidiabetesgeneesmiddelen, als deze de diabetes onvoldoende onder controle hebben weten te houden.

Type 2 diabetes ontwikkelt zich wanneer het lichaam niet voldoende insuline aanmaakt of wanneer de door het lichaam aangemaakte insuline niet zo goed werkt als zou moeten. Het kan ook ontstaan wanneer het lichaam te veel glucagon produceert.

Insuline is een stof die helpt de hoeveelheid glucose in het bloed te verlagen, vooral na het eten. Glucagon is een stof die zorgt dat de lever suiker gaat aanmaken, waardoor de hoeveelheid glucose in het bloed stijgt. De alvleesklier maakt beide stoffen aan.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel werkt door de alvleesklier meer insuline en minder glucagon te laten produceren; dit helpt om de hoeveelheid glucose in het bloed onder controle te houden. Dit geneesmiddel verlaagt de hoeveelheid suiker in het bloed, wat kan helpen om complicaties van diabetes te voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Vildagliptine Denk is een tablet en de wijze van toediening is oraal. Het tablet moet heel ingenomen worden met wat water.

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 Vildagliptine Denk een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Galvus. 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 Vildagliptine Denk 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 Galvus en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Galvus, 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 Vildagliptine Denk, 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 Vildagliptine Denk is verleend op 23 augustus 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 Vildagliptine Denk kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg->

meb.nl/Bijsluiters/h121543_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2018.