

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Glimepiride Accord 6 mg, tabletten

(glimepiride)

NL/H/3505/005/DC

Datum: 30 juli 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Glimepiride Accord 6 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: glimepiride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Glimepiride Accord 6 mg, 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 Glimepiride Accord.

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

Wat is Glimepiride Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glimepiride 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 Amaryl 6 mg tabletten.

Glimepiride Accord wordt gebruikt om een bepaalde vorm van diabetes te behandelen (diabetes mellitus type 2) als dieet, lichaamsbeweging en gewichtsverlies alleen niet genoeg is om het bloedsuikergehalte onder controle te houden.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel behoort tot de groep van bloedsuikerverlagende middelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd. Glimepiride werkt door de hoeveelheid insuline te verhogen die in de alvleesklier wordt uitgescheiden. De insuline verlaagt vervolgens het bloedsuikergehalte.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Glimepiride Accord is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Neem de tabletten in hun geheel in met tenminste een half glas water. Vermaal de tabletten niet en kauw er niet op. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

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 Glimepiride 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, Amaryl. 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 Glimepiride 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 bijsluiters 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 Amaryl 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 bijsluiters van Glimepiride Accord, 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 Glimepiride Accord 6 mg, tabletten is verleend op 22 juli 2019.

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 Glimepiride Accord kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122125.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2019.