

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ambrisentan Sandoz 5 mg en 10 mg,
filmomhulde tabletten**

(ambrisentan)

NL/H/6009/001-002/DC

Datum: 16 juli 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ambrisentan Sandoz 5 mg en 10 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: ambrisentan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ambrisentan Sandoz. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Ambrisentan Sandoz.

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

Wat is Ambrisentan Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ambrisentan Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Volibris (5 mg en 10 mg, filmomhulde tabletten).

Ambrisentan Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH). PAH is een hoge bloeddruk in de bloedvaten (de longslagaders), waardoorheen bloed van het hart naar de longen stroomt. Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer, zodat het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor voelen mensen zich vermoeid, duizelig en kortademig.

Hoe werkt dit middel?

Ambrisentan Sandoz bevat de werkzame stof ambrisentan. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die antihypertensiva wordt genoemd (waarmee een hoge bloeddruk wordt behandeld). Dit middel verwijdt de longslagaders, zodat het hart gemakkelijker het bloed erdoorheen kan pompen. Dit verlaagt de bloeddruk en geeft een verlichting van de symptomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ambrisentan Sandoz is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

De gebruikelijke dosering Ambrisentan Sandoz is 1 keer per dag 1 tablet van 5 mg. De arts kan besluiten dit te verhogen naar 1 keer per dag 10 mg. De tablet moet geheel ingeslikt worden met een glas water. De tablet kan het beste elke dag rond hetzelfde tijdstip ingenomen worden.

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 Ambrisentan Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Volibris. 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 Ambrisentan Sandoz 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 met Volibris en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Volibris, 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 Ambrisentan Sandoz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Er is een informatiefolder voor patiënten beschikbaar.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ambrisentan Sandoz is verleend op 19 september 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Ambrisentan Sandoz kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.