

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nebivolol ARX 5 mg tabletten

(nebivolol)

NL/H/4589/001/DC

Datum: 20 november 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nebivolol ARX 5 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: nebivolol

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

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

Wat is Nebivolol ARX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van mild en matig chronisch hartfalen bij patiënten van 70 jaar en ouder, als aanvulling op standaardbehandelingen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat nebivolol, een cardiovasculair geneesmiddel dat behoort tot de groep van de selectieve bètablokkers (met een selectieve werking op het cardiovasculair systeem). Het voorkomt een te hoge hartslag, controleert de pompkracht van het hart. Het heeft ook een vaatverwijdende werking op bloedvaten wat eveneens bijdraagt aan het verlagen van de bloeddruk.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nebivolol ARX is een 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 Nebivolol ARX een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nebilet. 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 Nebivolol ARX 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 Nebilet en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, 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 Nebivolol ARX, 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 Nebivolol ARX is verleend op 8 november 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 Nebivolol ARX kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123574.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2019.