

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 20
mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5
mg/25 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg en 40 mg/10 mg/25
mg filmomhulde tabletten
(olmesartan medoxomil, amlodipinebesilaat,
hydrochloorthiazide)**

NL/H/6466/001-005/DC

Datum: 7 augustus 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg en 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: olmesartan medoxomil, amlodipinebesilaat en hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord. 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord.

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

Wat is Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT 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 Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg en 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:

- bij patiënten bij wie de bloeddruk onvoldoende onder controle gebracht kan worden door een combinatie van olmesartan medoxomil en amlodipine, ingenomen als een vaste dosiscombinatie
- bij patiënten die al een vaste dosiscombinatie van olmesartan medoxomil met hydrochloorthiazide samen met een tablet met alleen amlodipine innemen, of een vaste dosiscombinatie aan olmesartan medoxomil met amlodipine samen met een tablet met alleen hydrochloorthiazide innemen

Hoe werkt dit middel?

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord bevat 3 werkzame stoffen die olmesartan medoxomil, amlodipine (als amlodipinebesilaat) en hydrochloorthiazide heten. Deze 3 stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Olmesartan medoxomil behoort tot een groep medicijnen die angiotensine II-receptorantagonisten heten en die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten ontspannen.
- Amlodipine behoort tot een groep medicijnen die calciumkanaalblokkers heten. Het ontspant de bloedvaten ook waardoor de bloeddruk daalt

- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep medicijnen die thiazide diuretica (plaspillen) genoemd worden. Het zorgt er voor dat de nieren meer urine aanmaken. Hierdoor wordt er meer vloeistof uit het lichaam verwijderd, waardoor de bloeddruk daalt

De werking van deze stoffen zorgt voor een verlaging van de bloeddruk.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is 1 tablet per dag, bij voorkeur op een vast tijdstip. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De tablet moet geheel worden doorgeslikt met wat vloeistof (zoals een glas water). Er mag niet op de tablet gekauwd worden. Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord mag niet met grapefruitsap worden ingenomen.

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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT 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, Sevikar HCT. 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT 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 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 Sevikar HCT en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sevikar HCT, 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 Olmesartan

medoxomil/Amlodipine/HCT 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord is verleend op 25 mei 2020.

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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2025.