

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Denk 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg en 8 mg/10 tabletten

(perindopril tert-butylamine en amlodipine besilate)

NL/H/4881/001-004/DC

Datum: 30 juni 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Denk 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg and 8 mg/10 tabletten

Werkzaam bestanddeel: perindopril tert-butylamine en amlodipine besilate

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Perindopril tert-butylamine/Amlodipine 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 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Denk.

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

Wat is Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Denk en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine 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 Coveram.

Dit middel wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of de behandeling van een stabiele coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart afneemt of wordt geblokkeerd).

Patiënten die reeds perindopril en amlodipine via losse tabletten innemen mogen in de plaats daarvan één tablet van dit middel, die beide werkzame stoffen bevat, innemen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel is een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en amlodipine.

Perindopril is een ACE- (angiotensine-converterend enzym-) remmer. Amlodipine is een calcium antagonist (behoort tot de groep geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd). Ze werken samen om de bloedvaten te verwijden en te ontspannen zodat het bloed er makkelijker doorstroomt en zorgen dat de bloedsomloop van het hart verbeterd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Denk 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 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine 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, Coveram. 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 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Coveram, 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 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine 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 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Denk is verleend op 9 april 2020.

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 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Denk kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125260_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2020.