

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Linagliptin Intas 5 mg filmomhulde tabletten

(linagliptine)

NL/H/4958/001/DC

Datum: 8 juni 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Linagliptin Intas 5 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: linagliptine

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

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

Wat is Linagliptin Intas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Linagliptine Intas wordt gebruikt bij 'diabetes type 2' bij volwassenen, als de ziekte niet goed genoeg onder controle kan worden gehouden met één oraal antidiabetisch medicijn (metformine of een sulfonylureumderivaat) of met dieet en lichaamsbeweging alleen. Linagliptine Intas kan samen met andere antidiabetische medicijnen, bv. metformine, sulfonylureumderivaten (bv. glicempiride, glipizide), empagliflozine of insuline worden gebruikt.

Hoe werkt dit middel?

Linagliptine Intas bevat de werkzame stof linagliptine, dat tot een groep medicijnen behoort die 'orale antidiabetica' worden genoemd. Orale antidiabetica worden gebruikt bij de behandeling van hoge bloedsuikergehalten. Ze werken door het lichaam te helpen om het suikergehalte in uw bloed te verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Linagliptin Intas is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De aanbevolen dosering Linagliptine Intas is eenmaal per dag een tablet van 5 mg. Linagliptine Intas kan met of zonder voedsel 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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Linagliptin Intas een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Trajenta. 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 Linagliptin Intas 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 Trajenta en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Trajenta, 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 Linagliptin Intas, 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 Linagliptin Intas is verleend op 30 maart 2021.

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 Linagliptin Intas volgt hier de link naar de bijsluiter:

<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125696.pdf>. Ook kan er contact opgenomen worden met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2021.