

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Perindopril toсилаат/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg en 10 mg/10 mg tabletten (perindopril toсилаат en amlodipine)

NL/H/4995/001-004/DC

Datum: 1 februari 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Perindopril Tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg en 10 mg/10 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: Perindopril tosilaat en amlodipine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva. 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 Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva.

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

Wat is Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 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.

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva tabletten bevatten twee werkzame bestanddelen: Perindopril Tosilaat en amlodipine. Deze middelen worden 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).

Hoe werkt dit middel?

Het actieve bestanddeel perindopril is een ACE (angiotensine-converterend enzym)-remmer. Het tweede werkzame bestanddeel, amlodipine, is een calciumantagonist (behoort tot de groep geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd). De twee stoffen werken samen om de bloedvaten te verwijden en te ontspannen zodat het bloed er makkelijker doorstroomt en vergemakkelijken een goede bloedcirculatie van het hart.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva is een tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

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 tosilaat/Amlodipine Teva 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 tosilaat/Amlodipine Teva 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 Coveram 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 Tosilaat/Amlodipine Teva, 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 tosilaat/Amlodipine Teva is verleend op 29 juni 2022.

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 tosilaat/Amlodipine Teva kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2021.