

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Olmesartan + Amlodipine + HCTZ Win Medica
filmomhulde tabletten,
20-5-12,5 mg/tablet
40-5-12,5 mg/ tablet
40-5-25 mg/ tablet
40-10-12,5 mg/ tablet
40-10-25 mg/ tablet**

**(olmesartanmedoxomil, amlodipine en
hydrochlorothiazide)**

NL/H/5221/001-005/DC

Datum: 17 september 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Olmesartan + Amlodipine + HCTZ Win Medica filmomhulde tabletten,
20-5-12,5 mg/tablet
40-5-12,5 mg/ tablet
40-5-25 mg/ tablet
40-10-12,5 mg/ tablet
40-10-25 mg/ tablet

Werkzame bestanddelen: olmesartanmedoxomil, amlodipine en hydrochlorothiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica. 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica.

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

Wat is Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica 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 20/5/12,5 mg, 40/5/12,5 mg, 40/10/12,5 mg, 40/5/25 mg en 40/10/25 mg.

Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk:

- bij volwassen patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle kan worden gebracht met de combinatie van olmesartan medoxomil en amlodipine in een vaste dosiscombinatie of
- bij patiënten die al een vaste dosiscombinatie van olmesartan medoxomil en hydrochlorothiazide plus amlodipine als een enkele tablet of een vaste dosiscombinatie van olmesartan medoxomil en amlodipine plus hydrochlorothiazide als een enkele tablet gebruiken.

Hoe werkt dit middel?

Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica bevat drie werkzame stoffen: olmesartan medoxomil, amlodipine (als amlodipinebesilaat) en hydrochlorothiazide. Alle drie de stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Olmesartan medoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-blokkers worden genoemd en die de bloeddruk verlagen door de bloedvaten te ontspannen.
- Amlodipine behoort tot een groep stoffen die calciumantagonisten worden genoemd. Amlodipine verlaagt ook de bloeddruk door de bloedvaten te ontspannen.
- Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die plaspillen (thiazidediuretica) worden genoemd. Het verlaagt de bloeddruk door het lichaam te helpen extra vocht af te voeren door de nieren meer urine te laten produceren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Het wordt gewoonlijk eenmaal per dag ingenomen, met of zonder voedsel, en wordt doorgeslikt met wat vloeistof. De tablet mag niet worden gekauwd en mag niet worden ingenomen met grapefruitsap.

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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica 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. 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica 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 en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sevikar, 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica, 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica is verleend op 30 augustus 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/HCTZ Win Medica kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2021.