

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Nebivolol Accord 2,5 mg en 5 mg tabletten
(neбиволol hydrochloride)**

NL/H/5187/001-002/DC

Datum: 1 december 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Nebivolol Accord 2,5 mg en 5 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: nebivolol hydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Nebivolol 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 gebruiksaanwijzing voor Nebivolol Accord.

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

Wat is Nebivolol Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nebivolol 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 Nebilet 5 mg tabletten.

Nebivolol Accord wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk en bij patiënten ouder dan 70 jaar voor de behandeling van chronisch hartfalen. Dit laatste is in combinatie met andere medicijnen.

Hoe werkt dit middel?

Nebivolol Accord bevat nebivolol, een geneesmiddel dat behoort tot de groep van selectieve bètablokkers. Het voorkomt een verhoogde hartslag en regelt de pompkracht van het hart. Het verwijdt ook de bloedvaten, dat helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nebivolol Accord is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

De tabletten kunnen het best met wat water ingenomen worden. Het hoeft niet bij een maaltijd genomen te worden, maar wel ongeveer op de zelfde tijd elke dag.

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 Nebivolol 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,

Nebilet. 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 Nebivolol 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 Nebilet en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nebilet, 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 Nebivolol 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 Nebivolol Accord is verleend op 22 december 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 Nebivolol Accord kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.