

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Vildagliptine Macleods 50 mg, tabletten  
(vildagliptine)**

**NL/H/5277/001/DC**

**Datum: 14 maart 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Vildagliptine Macleods 50 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: vildagliptine

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

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

#### **Wat is Vildagliptine Macleods en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Vildagliptine Macleods is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Galvus, 50 mg tabletten.

Vildagliptine Macleods wordt gebruikt naast een dieet en lichaamsbeweging om de bloedsuiker bij volwassenen met type 2 diabetes mellitus beter onder controle te krijgen en houden. Het kan als enige medicijn worden gebruikt bij patiënten die niet voldoende onder controle zijn met dieet en lichaamsbeweging en voor wie metformine (een ander medicijn dat de bloedsuiker onder controle houdt) niet geschikt is. Het kan ook samen met andere medicijnen worden gebruikt, waaronder insuline.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Vildagliptine Macleods laat de alvleesklier meer insuline en minder glucagon aanmaken. Hierdoor verlaagt het de bloedsuiker.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Vildagliptine Macleods is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tabletten moeten met wat water ongenomen 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 innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Vildagliptine Macleods een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Galvus. 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 Vildagliptine Macleods 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 bijsluiters 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 Galvus en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Galvus, 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 bijsluiters van Vildagliptine Macleods, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Vildagliptine Macleods is verleend op 27 januari 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 Vildagliptine Macleods kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2022.