

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Vildagliptine/Metformine hydrochloride Intas
50 mg/850 mg filmomhulde tabletten**

**Vildagliptine/Metformine hydrochloride Intas
50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
(vildagliptine/metformine)**

NL/H/5291/001-002/DC

Datum: 7 juni 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Vildagliptine/Metformine hydrochloride Intas, 50 mg/850 mg en 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddelen: vildagliptine en metformine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Vildagliptine/Metformine hydrochloride 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 Vildagliptine/Metformine hydrochloride Intas.

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

Wat is Vildagliptine/Metformine hydrochloride Intas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vildagliptine/Metformine hydrochloride 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 Eucreas, 50 mg/850 mg en 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten.

Vildagliptine/Metforminehydrochloride Intas wordt gebruikt als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging om de glykemische controle te verbeteren bij volwassenen met type 2 diabetes mellitus die onvoldoende onder controle worden gebracht met alleen metformine. Het kan ook samen met andere medicijnen worden gebruikt, waaronder insuline.

Hoe werkt dit middel?

Het bestanddeel vildagliptine zorgt ervoor dat de alvleesklier meer insuline en minder glucagon aanmaakt. Het ingrediënt metformine helpt het lichaam om insuline effectiever te gebruiken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Vildagliptine/Metformine hydrochloride Intas is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tabletten moeten met een glas water ingenomen worden, meestal tweemaal per dag tijdens of na de maaltijd.

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/Metformine hydrochloride 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, Eucreas. 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/Metformine hydrochloride 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 met Eucreas en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Eucreas, 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 Vildagliptine/Metformine hydrochloride 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 Vildagliptine/Metformine hydrochloride Intas is verleend op 27 mei 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/Metformine hydrochloride Intas kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2022.