

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Dapagliflozin Macleods 5 mg en 10 mg,  
filmomhulde tabletten  
(dapagliflozine)**

**NL/H/5356/001-002/DC**

**Datum: 28 juni 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Dapagliflozin Macleods 5 mg en 10 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: dapagliflozine

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

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

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

Dapagliflozin 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 Forxiga 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten.

Dapagliflozine Macleods wordt gebruikt:

- als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder met diabetes mellitus type 2 die niet voldoende onder controle te krijgen is. Het kan alleen of samen met andere geneesmiddelen voor diabetes type 2 worden ingenomen.
- bij volwassenen voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction.
- bij volwassenen voor de behandeling van chronische nierziekte.

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

Dapagliflozin Macleods is een SGLT2-remmer. Het werkt door het blokkeren van het SGLT2-eiwit in de nieren. Door dit eiwit te blokkeren, worden bloedsuiker (glucose), zout (natrium) en water via de urine afgevoerd uit het lichaam.

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

De farmaceutische vorm van Dapagliflozin Macleods is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Dapagliflozine Macleods kan eenmaal daags op elk moment van de dag met of zonder voedsel worden ingenomen. Tabletten moeten heel worden doorgeslikt.

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 Dapagliflozin 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, Forxiga. 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 Dapagliflozin 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 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 Forxiga en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom goedgekeurd dat, evenals voor Forxiga, 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 Dapagliflozin Macleods, 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 Dapagliflozin Macleods is verleend op 15 april 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 Dapagliflozin Macleods kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.