

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis

20/ 5/12,5 mg

40/ 5/12,5 mg

40/10/12,5 mg

40/ 5/25 mg

40/10/25 mg

filmomhulde tabletten

**(olmesartanmedoxomil / amlodipinebesilaat /
hydrochlorothiazide)**

NL/H/5345/001-005/DC

Datum: 12 januari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis 20/5/12,5 mg, 40/5/12,5 mg, 40/10/12,5 mg, 40/5/25 mg en 40/10/25 mg, filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: olmesartanmedoxomil / amlodipinebesilaat / hydrochlorothiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis. 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis.

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

Wat is Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sevkar HCT.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten waarvan de bloeddruk niet genoeg reageert op een vaste combinatie van olmesartan medoxomil en amlodipine of bij patiënten die deze medicijnen al los van elkaar nemen.

Hoe werkt dit middel?

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis bevat drie werkzame stoffen: olmesartan medoxomil, amlodipine en hydrochlorothiazide. Deze drie stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Olmesartanmedoxomil behoort tot een groep van geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen door de bloedvaten te ontspannen (angiotensine-II-receptorantagonisten).
- Amlodipine laat ook de bloeddruk dalen door de bloedvaten te laten ontspannen. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de "calciumantagonisten".
- Hydrochlorothiazide is een plaspil (thiazidediureticum). Door de nieren meer urine te laten produceren, helpt hydrochlorothiazide meer vloeistof uit het lichaam te verwijderen waardoor de bloeddruk daalt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Normaal gesproken wordt dit middel een keer per dag genomen. Dat kan met of zonder voedsel. Het tablet wordt met wat drinken (geen grapefruitsap) ingenomen zonder te kauwen.

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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis 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 HCT. 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis 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 HCT en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sevikar HCT, 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis, 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis is verleend op 15 november 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Innovis kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.