

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Losartan kalium Pharmaclan 50 mg en 100 mg  
filmomhulde tabletten**

**(losartan kalium)**

**NL/H/5449/001-002/DC**

**Datum: 20 november 2023**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Losartan kalium Pharmaclan 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: losartan kalium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Losartan kalium Pharmaclan. 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 Losartan kalium Pharmaclan.

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

#### **Wat is Losartan kalium Pharmaclan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Losartan kalium Pharmaclan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lorzaar Protect 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten.

Losartan kalium Pharmaclan wordt gebruikt voor:

- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar.
- bescherming van de nieren bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (suikerziekte) en met laboratoriumwaarden die een verminderde nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormaal aantal eiwitten in de urine) van meer dan of gelijk aan 0,5 gram per dag aantonen.
- de behandeling van patiënten met een aanhoudende slechte pompfunctie van het hart (hartfalen) als behandeling met angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, medicijn voor verlaging van hoge bloeddruk) door hun arts niet geschikt wordt gevonden. Als het hartfalen gestabiliseerd is met een ACE-remmer, moet de patiënt niet worden overgezet naar losartan.
- patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer ventrikel, Losartan kalium Pharmaclan vermindert het risico op een beroerte ("LIFE indicatie").

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

Losartan kalium Pharmaclan behoort tot een groep medicijnen die 'angiotensine II receptorantagonisten' genoemd worden.

Angiotensine II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en zich aan receptoren in bloedvaten bindt, waardoor deze nauwer worden. Daardoor stijgt de bloeddruk. Losartan voorkomt de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten zich

ontspannen en de bloeddruk omlaag gaat. Losartan zorgt er bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (suikerziekte) voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

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

De farmaceutische vorm van Losartan kalium Pharmaclan is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.

De geschikte dosis van Losartan kalium Pharmaclan wordt bepaald door de arts, afhankelijk van aandoening, leeftijd en gewicht van de patiënt en of er nog andere medicijnen worden gebruikt.

De tabletten moeten eenmaal per dag ingenomen worden met een glas water. De dosis moet dagelijks rond hetzelfde tijdstip worden ingenomen. Het is belangrijk dat patiënten Losartan kalium Pharmaclan blijven gebruiken tot hun arts andere instructies geeft.

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 inname en de duur van de behandeling.

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

Omdat Losartan kalium Pharmaclan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lorzaar Protect. 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 Losartan kalium Pharmaclan 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 Lorzaar Protect en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lorzaar Protect, 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 Losartan kalium Pharmaclan, 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 Losartan kalium Pharmaclan is verleend op 15 mei 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Losartan kalium Pharmaclan kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2023.