COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sacubitril/Valsartan Devatis 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg en 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten

(natrium sacubitril, natrium valsartan)

NL/H/5948/001-003/DC

Datum: 23 oktober 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sacubitril/Valsartan Devatis 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg en 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: natrium sacubitril en natrium valsartan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sacubitril/Valsartan Devatis. 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 Sacubitril/Valsartan Devatis.

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

Wat is Sacubitril/Valsartan Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Sacubitril/Valsartan Devatis is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Entresto 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg en 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten.

Sacubitril/Valsartan Devatis wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van langdurig hartfalen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen (1 jaar en ouder).

Deze vorm van hartfalen treedt op wanneer het hart zwak is en niet genoeg bloed kan rondpompen naar de longen en de rest van het lichaam. De meest voorkomende klachten bij hartfalen zijn kortademigheid, vermoeidheid, moeheid en zwelling van de enkels.

Hoe werkt dit middel?
Sacubitril/Valsartan Devatis is een medicijn voor het hart dat een angiotensinereceptor-neprilysineremmer bevat. Het levert 2 werkzame stoffen op, sacubitril (als natrium sacubitril) en valsartan (als natrium valsartan).

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Sacubitril/Valsartan Devatis is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).
De aanbevolen startdosering bij volwassenen is meestal een tablet van 24 mg/26 mg of 49 mg/51 mg, 2 keer per dag (1 tablet in de ochtend en 1 tablet in de avond). De dokter zal de juiste startdosering bepalen aan de hand van medicijnen die de patiënt eerder heeft gebruikt en de bloeddruk van de patiënt. De dokter past vervolgens elke 2-4 weken de dosis aan tot de beste dosis is bereikt. De gebruikelijke aanbevolen doeldosering is 97 mg/103 mg, 2 keer per dag (1 keer in de ochtend en 1 keer in de avond). Bij jongeren tot 18 jaar en kinderen zal de

juiste dosis bepaald worden door de dokter aan de hand van het lichaamsgewicht en andere factoren.
De tabletten moeten geheel worden doorgeslikt met een glas water en kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden. De tabletten mogen niet gebroken of fijngemaakt 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 Sacubitril/Valsartan Devatis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Entresto. 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 Sacubitril/Valsartan Devatis 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 Entresto en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Entresto, 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 Sacubitril/Valsartan Devatis, 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 Sacubitril/Valsartan Devatis is verleend op 10 juli 2025.

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

Sacubitril/Valsartan Devatis kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2026.