



Openbaar Beoordelingsrapport – Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Arnoriam 24 mg/26 mg, 46 mg/51 mg en
97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten**

(sacubitril/valsartan)

NL/H/6082/001-003/DC

Datum: 24 juli 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Arnoriam 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg en 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten

Werkzame stof: sacubitril en valsartan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Arnoriam. In deze samenvatting staat uitgelegd hoe Arnoriam beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Arnoriam.

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

Wat is Arnoriam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Arnoriam is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het medicijn vergelijkbaar is met een zogenoemd 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.

Arnoriam wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van langdurig hartfalen bij volwassenen, jongeren en kinderen (vanaf 1 jaar oud).

Deze vorm van hartfalen ontstaat als de hartspier 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 medicijn?

Arnoriam bevat 2 werkzame stoffen: sacubitril (als sacubitril tromethamine) en valsartan (als valsartan tromethamine natriumdihydraat). Arnoriam is een medicijn voor het hart dat een angiotensinereceptor en neprilysineremmer bevat.

Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

Arnoriam is een medicijn in de vorm van filmomhulde tablet en de manier voor gebruik is oraal (via de mond).

De aanbevolen startdosis voor volwassenen is een tablet met een sterkte van 24 mg/26 mg of 49 mg/51 mg, 2 keer per dag. De arts zal de juiste startdosis voor de patiënt bepalen op basis van eerdere medicijnen die de patiënt heeft gebruikt en de bloeddruk van de patiënt. De arts zal de dosering elke 2-4 weken aanpassen, afhankelijk van hoe de patiënt op de behandeling reageert, tot de beste dosis is gevonden. De aanbevolen einddosis is een tablet van 97 mg/103 mg, 2 keer per dag.

De startdosis voor kinderen en jongeren (vanaf 1 jaar oud) wordt door de arts bepaald op basis van het lichaamsgewicht en andere factoren, zoals eerder gebruikte medicijnen. De arts zal de dosering elke 2-4 weken aanpassen, afhankelijk van hoe de patiënt op de behandeling reageert, tot de beste dosis is gevonden. Arnoriam moet 2 keer per dag worden ingenomen, 1 keer in de ochtend en 1 keer in de avond.

Arnoriam is niet geschikt voor kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg. Voor deze patiënten zijn sacubitril/valsartan-granulaten beschikbaar.

De tabletten moeten doorgeslikt worden met een glas water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Het wordt afgeraden om de tabletten te breken of fijn te maken.

Dit medicijn is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de manier van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit medicijn beoordeeld?

Omdat Arnoriam een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot onderzoeken om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Entresto. Twee medicijnen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit medicijn?

Omdat Arnoriam een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de voordelen en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

In rubriek 4 van de bijsluiter staat de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit medicijn goedgekeurd?

Volgens de EU-eisen is vastgesteld dat Arnoriam een vergelijkbare kwaliteit heeft met Entresto en dat Arnoriam biologisch gelijkwaardig is aan Entresto. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, net zoals voor Entresto, de voordelen opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning af te geven.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit medicijn gegarandeerd?

Er is een zogenoemd Risk Management Plan opgesteld om te verzekeren dat dit medicijn zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Aan de hand van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in

de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Arnoriam. Hieronder vallen de voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden actief bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit medicijn

De handelsvergunning voor Arnoriam is verleend op 10 november 2025.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2026.