

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Linagliptine Vivanta 5 mg filmomhulde tabletten

(linagliptine)

NL/H/6671/001/DC

Datum: 16 juni 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Linagliptine Vivanta 5 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: linagliptine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Linagliptine Vivanta. 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 Linagliptine Vivanta.

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

Wat is Linagliptine Vivanta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Linagliptine Vivanta is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Trajenta 5 mg filmomhulde tabletten.

Linagliptine Vivanta wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2 bij volwassenen, als de ziekte niet goed genoeg onder controle kan worden gehouden met één oraal antidiabetisch medicijn (metformine of een sulfonylureumderivaat) of met een dieet en lichaamsbeweging alleen.

Linagliptine Vivanta kan samen met andere medicijnen tegen diabetes, bijvoorbeeld metformine, sulfonylureamderivaten (bijv. glimepiride, glipizide), empagliflozine of insuline worden gebruikt.

Het is belangrijk dat patiënten het advies van de arts of verpleegkundige over voeding en lichaamsbeweging blijven opvolgen.

Hoe werkt dit middel?

Linagliptine Vivanta bevat de werkzame stof linagliptine. Linagliptine behoort tot een groep medicijnen die orale antidiabetica worden genoemd. Dit zijn medicijnen tegen diabetes die via de mond worden ingenomen. Deze medicijnen worden gebruikt bij de behandeling van hoge hoeveelheden suiker in het bloed. Ze werken door het lichaam te helpen om de hoeveelheid suiker in het bloed te verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Linagliptine Vivanta is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is eenmaal per dag 1 tablet van 5 mg. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 Linagliptine Vivanta een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Trajenta. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over linagliptine.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Linagliptine Vivanta 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 Trajenta en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Trajenta, 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 Linagliptine Vivanta, 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 Linagliptine Vivanta is verleend op 26 november 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

Linagliptine Vivanta kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2026.