



Medicines Evaluation Board

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(sacubitril natrium en valsartan dinatrium)

NL/H/6321/001-003/DC

Datum: 6 juli 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

Werkzaam bestanddeel: sacubitril en valsartan

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

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

Wat is Sacubitril/Valsartan Tiefenbacher en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sacubitril/Valsartan Tiefenbacher 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 Tiefenbacher wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van langdurig hartfalen bij volwassenen, jongeren 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 Tiefenbacher bevat twee werkzame stoffen, sacubitril (als sacubitril natrium) en valsartan (als valsartan dinatrium). Sacubitril behoort tot een groep medicijnen genaamd neprilysineremmers. Sacubitril helpt de bloedvaten te ontspannen en zorgt voor betere vochtafvoer. Valsartan behoort tot een groep medicijnen genaamd angiotensinereceptorblokkers. Valsartan blokkeert een hormoon genaamd angiotensine II, wat de bloedvaten helpt te ontspannen en de bloeddruk verlaagt. Samen helpen sacubitril en valsartan bij het verlagen van de bloeddruk en het ontspannen van de bloedvaten. Dit zorgt ervoor dat het hart makkelijker bloed kan rondpompen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sacubitril/Valsartan Tiefenbacher is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De arts zal de juiste dosis bepalen aan de hand van welke medicijnen de patiënt eerder heeft genomen en de bloeddruk van de patiënt bij volwassenen en aan de hand van lichaamsgewicht en andere factoren (zoals eerder genomen medicijnen) bij jongeren en kinderen (1 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van minstens 40 kg). De arts zal de dosis elke 2-4 weken aanpassen tot de beste dosis is gevonden. Sacubitril/Valsartan Tiefenbacher moet 2 keer per dag worden ingenomen, 1 tablet in de ochtend en 1 tablet in de avond. De tabletten moeten worden ingenomen met een glas water. De tabletten mogen niet gebroken of verpulverd worden. Sacubitril/Valsartan Tiefenbacher 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 Sacubitril/Valsartan Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Tiefenbacher, 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 Tiefenbacher is verleend op 20 oktober 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 Tiefenbacher kunt u (in het Engels) de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2026.