

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF
4/5 mg, 4/10 mg, 8/5 mg and 8/10 mg, tabletten
(perindopril en amlodipine)**

NL/H/4640/001-004/DC

Datum: 25 november 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF 4/5 mg, 4/10 mg, 8/5 mg and 8/10 mg, tabletten
Werkzame bestanddelen: perindopril en amlodipine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF.

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

Wat is Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het een vaste combinatie is van twee zogenaamde 'referentiegeneesmiddelen' die al zijn goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Coversyl (perindopril) en Norvasc (amlodipine).

De werkzame stoffen zijn perindopril en amlodipine. Perindopril behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE-remmers (Angiotensin Converting Enzyme-remmers) worden genoemd. Amlodipine behoort tot een groep geneesmiddelen die calciumantagonisten worden genoemd. Beide stoffen worden gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of bij de behandeling van stabiele coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart verminderd of geblokkeerd is).

Hoe werkt dit middel?

Amlodipine verwijdt de bloedvaten, verlaagt de bloeddruk en vermindert de zuurstofbehoefte van het hart. Perindopril verlaagt de bloeddruk en verbetert de pompkracht van het hart.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Dit geneesmiddel wordt bij voorkeur 's ochtends voor het ontbijt ingenomen. Het wordt ingenomen met een glas water.

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 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddelen, Coversyl en Norvasc. 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 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddelen, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van de referentiegeneesmiddelen.

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 Coversyl en Norvasc en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Coversyl en Norvasc, 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 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF is verleend op 13 juli 2016.

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 Perindopril tert-butylamine/Amlodipine CF kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.