



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/78333/2016  
EMA/H/C/004037

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodipine/valsartan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Amlodipine/Valsartan Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Amlodipine/Valsartan Mylan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Amlodipine/Valsartan Mylan.

## Wat is Amlodipine/Valsartan Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Amlodipine/Valsartan Mylan wordt gebruikt bij patiënten met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) die niet adequaat kan worden behandeld met ofwel amlodipine ofwel valsartan alleen. 'Essentieel' betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de hypertensie is.

Amlodipine/Valsartan Mylan bevat twee werkzame stoffen: amlodipine en valsartan. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Amlodipine/Valsartan Mylan gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Exforge. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

## Hoe wordt Amlodipine/Valsartan Mylan gebruikt?

Amlodipine/Valsartan Mylan is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 mg amlodipine en 80 mg valsartan; 5 mg amlodipine en 160 mg valsartan; 10 mg amlodipine en 160 mg valsartan). Per dag wordt één tablet via de mond met water ingenomen. Het wordt aanbevolen dat de patiënt amlodipine en valsartan in afzonderlijke tabletten of capsules krijgt voordat wordt overgeschakeld op de combinatietablet. De sterkte van de te gebruiken tablet is afhankelijk van de dosis amlodipine of valsartan die de patiënt voorheen innam.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## **Hoe werkt Amlodipine/Valsartan Mylan?**

Amlodipine/Valsartan Mylan bevat twee werkzame stoffen: amlodipine en valsartan. Beide zijn bloeddrukverlagende middelen die sinds halverwege de jaren negentig afzonderlijk verkrijgbaar zijn in de Europese Unie (EU). Beide hebben een ontspannend effect op de bloedvaten, wat leidt tot een verlaging van de bloeddruk. Door verlaging van de bloeddruk nemen de risico's af die verband houden met een hoge bloeddruk, zoals beroertes.

Amlodipine is een calciumkanaalblokker. Het blokkeert de speciale kanalen op het oppervlak van cellen via welke calcium normaal gesproken de cellen binnendringt. Wanneer calcium de cellen in de spieren van de bloedvatwanden binnendringt, veroorzaakt dit samentrekking. Door het verlagen van de instroom van calcium in de cellen voorkomt amlodipine het samentrekken van de cellen, waardoor de bloedvaten zich ontspannen.

Valsartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Het blokkeert de werking van angiotensine II, een hormoon in het lichaam. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door blokkering van de receptoren waaraan angiotensine II zich normaliter bindt, verhindert valsartan de werking van het hormoon, waardoor de bloedvaten kunnen verwijden.

## **Hoe is Amlodipine/Valsartan Mylan onderzocht?**

Aangezien Amlodipine/Valsartan Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Exforge. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## **Welke voordelen en risico's heeft Amlodipine/Valsartan Mylan?**

Aangezien Amlodipine/Valsartan Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Amlodipine/Valsartan Mylan goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Amlodipine/Valsartan Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Exforge. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Exforge, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Amlodipine/Valsartan Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Amlodipine/Valsartan Mylan te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Amlodipine/Valsartan Mylan te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Amlodipine/Valsartan Mylan veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## Overige informatie over Amlodipine/Valsartan Mylan

Het volledige EPAR voor Amlodipine/Valsartan Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Amlodipine/Valsartan Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.