

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Atorvastatine SUN 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg,
filmomhulde tabletten**

(atorvastatine calcium trihydraat)

NL/H/6395/001-004/DC

Datum: 27 augustus 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atorvastatine SUN 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: atorvastatine calcium trihydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Atorvastatine SUN. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Atorvastatine SUN.

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

Wat is Atorvastatine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atorvastatine SUN is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lipitor 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg, filmomhulde tabletten.

Atorvastatine SUN wordt gebruikt om de lipiden (vetten), bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen wanneer een vetbeperkt dieet en levensstijlveranderingen alleen onvoldoende zijn gebleken. Als de patiënt een verhoogd risico op hartaandoeningen heeft, kan Atorvastatine SUN ook worden gebruikt om dit risico te verminderen, zelfs als de cholesterolspiegels van de patiënt normaal zijn. Een standaard cholesterolverlagend dieet moet tijdens de behandeling worden voortgezet.

Hoe werkt dit middel?

Atorvastatine SUN bevat de werkzame stof atorvastatine (als atorvastatine calcium trihydraat). Atorvastatine behoort tot een groep van medicijnen die bekend staan als statines. Dit zijn lipide (vet) regulerende medicijnen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Voordat met de behandeling wordt gestart, zal de patiënt op een cholesterolverlagend dieet worden gezet. Dit dieet moet gevolgd blijven worden tijdens de behandeling.

De gewoonlijke startdosis bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder is 1 keer per dag 10 mg. De arts kan dit indien nodig verhogen. De arts zal de dosering aanpassen met tussenpozen van 4 weken of meer. De maximale dosering is 1 keer per dag 80 mg. De tablet moet geheel worden doorgeslikt met een slok water. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, op elk tijdstip van de dag. Het wordt aangeraden de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

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 Atorvastatine SUN een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lipitor. 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 Atorvastatine SUN 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 Lipitor en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lipitor, 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 Atorvastatine SUN, 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 Atorvastatine SUN is verleend op 6 december 2011.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2025.