

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Rosuvastatine Torrent 5 mg, 10 mg, 20 mg
en 40 mg, filmomhulde tabletten
(rosuvastatine)**

NL/H/2854/001-004/DC

Datum: 11 juni 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Rosuvastatine Torrent 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: rosuvastatine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Rosuvastatine Torrent. 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 Rosuvastatine Torrent filmomhulde tabletten.

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

Wat is Rosuvastatine Torrent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatine Torrent is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Crestor.

Dit middel kan worden voorgeschreven in de volgende gevallen:

- Als een patiënt te veel cholesterol in het bloed heeft. Dit betekent een grotere kans op een hartaanval of een beroerte.
Wanneer meer bewegen en verandering van het dieet onvoldoende helpen om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verminderen, kan een arts het advies geven om een statine te nemen. Tijdens het gebruik van dit middel moet de patiënt echter wel doorgaan met voldoende lichaamsbeweging en een dieet blijven volgen.
- Als een patiënt om een andere reden een verhoogde kans heeft op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of een soortgelijke aandoening.

Een hartaanval, een beroerte en andere problemen kunnen het gevolg zijn van een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door het ophopen van vetachtige stoffen in de aderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Voor het verlagen van het cholesterol begint men meestal met 5 mg of de 10 mg per dag. De arts kan vervolgens beslissen om de dosis geleidelijk te verhogen tot 10 mg, dan tot 20 mg en indien nodig tot 40 mg.

Als Rosuvastatine Torrent wordt gebruikt om de kans op een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening te verkleinen, is de aanbevolen dosering 20 mg per dag.

De keuze van de startdosering hangt af van:

- De hoeveelheid cholesterol in het bloed.
- De kans die de patiënt heeft om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- Of de patiënt gevoelig is voor mogelijke bijwerkingen.

Voor kinderen en jongeren (van 10 tot 17 jaar) is de gebruikelijke startdosis 5 mg. De maximumdosis is 20 mg per dag. De tablet van 40 mg mag niet worden gebruikt.

De tablet moet éénmaal per dag in zijn geheel worden ingenomen met wat water. Dit kan op elk gewenst tijdstip van de dag, maar bij voorkeur wel iedere dag op hetzelfde tijdstip. De 10 mg, 20 mg en 40 mg tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Hoe werkt dit middel?

Rosuvastatine Torrent wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in het bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol. In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – ‘slecht’ cholesterol (LDL-C) en ‘goed’ cholesterol (HDL-C).

Dit middel zorgt voor minder ‘slecht’ cholesterol en meer ‘goed’ cholesterol in het bloed. Het werkt door de productie van ‘slecht’ cholesterol te remmen in het lichaam. Het verbetert ook de mogelijkheid van het lichaam om ‘slecht’ cholesterol uit het bloed te halen.

Bij een te hoog cholesterol kan er vet aan de bloedvaten blijven plakken. De bloedvaten kunnen daardoor nauwer worden. Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dicht gaan zitten. Hierdoor kan het bloed niet goed naar het hart of de hersenen stromen. Dit kan leiden tot een hartaanval of een beroerte. Door de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen, heeft men een kleinere kans op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening.

Hoe is dit middel beoordeeld?

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

Wat zijn de baten en risico's van dit middel?

Omdat Rosuvastatine Torrent een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Rosuvastatine Torrent is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Crestor en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Crestor, de baten opwegen tegen de bekende risico's.

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 bijsluiters van Rosuvastatine Torrent, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Rosuvastatine Torrent 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 21 januari 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor Rosuvastatine Torrent (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiters lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113086_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2014.