

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Ultrizor 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg
en 40 mg/10 mg capsules, hard**

(rosuvastatine en ezetimibe)

NL/H/3007/001-003/DC

Datum: 14 oktober 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ultrizor 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg en 40 mg/10 mg capsules, hard

Werkzame bestanddelen: rosuvastatine en ezetimibe

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ultrizor 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg en 40 mg/10 mg capsules, hard. 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 Ultrizor capsules.

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

Wat is Ultrizor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen, rosuvastatine en ezetimibe. Deze stoffen zijn ook als afzonderlijke tabletten beschikbaar, bijvoorbeeld onder de naam Crestor® (rosuvastatine) of Ezetrol® (ezetimibe).

Ultrizor wordt gebruikt om het gehalte van het totale cholesterol, "slechte" cholesterol (LDL-cholesterol) en vetachtige stoffen met de naam triglyceriden in het bloed te verlagen. Verder doet het ook het gehalte aan "goede" cholesterol (HDL-cholesterol) toenemen. Dit middel kan worden gebruikt door patiënten van wie de cholesterolwaarden niet onder controle blijven met alleen een cholesterolverlagend dieet. Het cholesterolverlagende dieet moet worden voortgezet tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Een arts kan Ultrizor voorschrijven als een patiënt reeds zowel rosuvastatine als ezetimibe gebruikt als afzonderlijke tabletten.

Hoe werkt dit middel?

Ultrizor bevat twee verschillende stoffen in één capsule. Eén van de werkzame stoffen is rosuvastatine, dat tot de groep van de zogenaamde statines behoort; de andere werkzame stof is ezetimibe. Dit geneesmiddel werkt door het cholesterolgehalte op twee manieren te verlagen: het vermindert de cholesterol die in het spijsverteringskanaal wordt opgenomen en het vermindert de cholesterol die door het lichaam zelf wordt aangemaakt.

Voor de meeste mensen heeft hoog cholesterol geen invloed op hun welzijn, omdat ze geen last hebben van symptomen. Maar indien het onbehandeld blijft, kunnen vetachtige afzettingen zich ophopen op de wand van de bloedvaten waardoor deze nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstopt raken, wat de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen kan afsnijden met een hartaanval of een beroerte als gevolg. Door het verlagen van het cholesterolgehalte, kan het risico op een hartaanval, beroerte of gerelateerde gezondheidsproblemen worden verlaagd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ultrizor is een harde capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond). 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 Ultrizor bedoeld is als vervanging voor de afzonderlijke tabletten met alleen rosuvastatine en ezetimibe, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of de capsule biologisch gelijkwaardig is aan de twee tabletten wanneer die afzonderlijk worden genomen. Geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

In de studies is aangetoond dat er evenveel rosuvastatine en ezetimibe in het bloed komt na toediening van de combinatiecapsule als bij gelijktijdig gebruik van de twee afzonderlijke tabletten.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ultrizor (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers) zijn hoofdpijn, verstopping, zich ziek of zwak voelen, spierpijn, duizeligheid, buikpijn, diarree, winderigheid, vermoeidheid en verhoogde waarden op bepaalde bloedonderzoeken die de leverfunctietesten (transaminasen). Daarnaast kan een verhoogde hoeveelheid eiwit in de urine voorkomen en zijn gevallen van diabetes gemeld. Het risico op diabetes is hoger bij patiënten met hoge suiker- en vetspiegels in het bloed, die te zwaar zijn of een hoge bloeddruk hebben.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Ultrizor capsules, 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 Ultrizor 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg en 40 mg/10 mg capsules, hard is verleend op 11 augustus 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Ultrizor kunt u de bijsluiter lezen (voor 10 mg/10 mg en 20 mg/10 mg: http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114002_piluk.pdf; voor 40 mg/10 mg: http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114004_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2014.