

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Rosuvastatine Sandoz 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg,
filmomhulde tabletten**

(rosuvastatinecalcium)

NL/H/6528/001-004/DC

Datum: 6 januari 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Rosuvastatine Sandoz 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 Sandoz. 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 Rosuvastatine Sandoz.

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

Wat is Rosuvastatine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatine Sandoz 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 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg, filmomhulde tabletten.

Rosuvastatine Sandoz wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in het bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol. Rosuvastatine Sandoz wordt gebruikt wanneer:

- De patiënt veel cholesterol in het bloed heeft. Dit betekent dat de patiënt een grotere kans heeft op een hartaanval of een beroerte. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen.
De patiënt heeft het advies gekregen om een statine te nemen, omdat verandering van het dieet en meer bewegen niet genoeg geholpen hebben om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verminderen. Tijdens het gebruik van dit medicijn moet de patiënt doorgaan met het dieet en het bewegen.
- De patiënt heeft om andere redenen een verhoogde kans 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 werkt dit middel?

Rosuvastatine Sandoz bevat de werkzame stof rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium). Rosuvastatine is een medicijn dat tot de groep van de statines behoort. In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – zogenaamd ‘slecht’ cholesterol (LDL-C) en ‘goed’ cholesterol (HDL-C).

- Rosuvastatine Sandoz zorgt voor minder 'slecht' cholesterol en meer 'goed' cholesterol in het bloed.
- Het werkt door de productie in het lichaam van slecht cholesterol te remmen. Het verbetert ook de mogelijkheid van het lichaam om 'slecht' cholesterol uit het bloed te halen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen startdosering bij het verminderen van cholesterol is 5 mg of 10 mg. De arts zal de juiste dosis bepalen aan de hand van:

- de leeftijd van de patiënt,
- de afkomst van de patiënt,
- de hoeveelheid cholesterol in het bloed,
- de kans van de patiënt op het krijgen van een hartaanval of beroerte,
- gevoeligheid van de patiënt voor mogelijke bijwerkingen,
- of de patiënt matige nierproblemen heeft,
- de kans van de patiënt om spierpijn, spierzwakte of spierkramp (myopathie) te krijgen.

De arts kan besluiten de dosering te verhogen om de juiste dosis voor de patiënt te bereiken. Tussen elke aanpassing zit vier weken. De maximale dosering voor volwassenen is 40 mg. De maximale dosering voor kinderen van 6-9 jaar oud is 10 mg. De maximale dosering voor kinderen en jongeren van 10-17 jaar oud is 20 mg.

De aanbevolen dosis om de kans te verkleinen op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of soortgelijke aandoening is 20 mg.

Rosuvastatine Sandoz moet 1 keer per dag worden genomen. De tablet moet geheel doorgeslikt worden met wat water. De tablet kan op elk tijdstip van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel.

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 Rosuvastatine Sandoz 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 mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Rosuvastatine Sandoz 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 Crestor en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Crestor, 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 Rosuvastatine Sandoz, 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 Rosuvastatine Sandoz is verleend op 7 januari 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 Rosuvastatine Sandoz kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2026.