

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(atorvastatine)

NL/H/3346/001-004/DC

Datum: 25 augustus 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atorvastatine STADA 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: atorvastatine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Atorvastatine STADA. 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 dit middel.

Voor praktische gebruiksinformatie over Atorvastatine STADA tabletten kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Atorvastatine STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atorvastatine STADA 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg 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.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om een te hoog cholesterol (hypercholesterolemie) te verlagen wanneer een vetbeperkt dieet en levensstijlveranderingen alleen niet voldoende zijn.

Bij patiënten die een verhoogd risico op hartziekte hebben, kan Atorvastatine STADA ook worden gebruikt om dit risico te verminderen.

Hoe werkt dit middel?

Atorvastatine STADA behoort tot de zogenaamde statines. Dit zijn lipide-(vet-)regulerende geneesmiddelen. Het wordt gebruikt om de lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen. Bij een verhoogd risico op hartziekte kan dit middel ook worden gebruikt om dit te verminderen, ook bij patiënten met normale cholesterolspiegels.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Een standaard cholesterolverlagend dieet moet tijdens de behandeling worden voortgezet.

Voor volwassenen is de aanbevolen startdosering 10 mg eenmaal daags. Indien noodzakelijk kan deze worden verhoogd door een arts totdat de benodigde dosis is bereikt. De dosering wordt aangepast met tussenpozen van 4 weken of meer. De maximumdosering van dit middel is 80 mg eenmaal daags voor volwassenen.

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 10 jaar. Bij kinderen van 10 jaar of ouder is de aanbevolen startdosering van dit middel 10 mg eenmaal daags. Dit kan indien nodig worden verhoogd, met tussenpozen van minimaal 4 weken. De maximumdosering van dit middel voor kinderen is 20 mg eenmaal daags.

De tabletten dienen in hun geheel te worden ingenomen met water en kunnen op elk moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel, maar bij voorkeur wel elke dag op hetzelfde tijdstip.

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 STADA 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 gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het bloed opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Atorvastatine STADA 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 Atorvastatine STADA is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als 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 STADA, 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 Atorvastatine STADA 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 14 april 2016.

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 Atorvastatine STADA filmomhulde tabletten kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116289_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2016.