

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(rosuvastatine)

NL/H/3367/001-004/DC

Datum: 20 januari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Rosuvastatine ELC 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 ELC. 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 ELC.

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

Wat is Rosuvastatine ELC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatine ELC 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.

Rosuvastatine ELC kan worden gebruikt door patiënten die een te hoog cholesterolgehalte in het bloed hebben en daardoor een verhoogde kans hebben op een hartaanval of beroerte. Dit geneesmiddel behoort tot de cholesterolstudiesremmers, ook wel statines genoemd. Dit middel kan ook worden voorgeschreven als een patiënt om een andere reden een verhoogde kans heeft op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of een soortgelijke aandoening.

Hoe werkt dit middel?

Het meeste cholesterol in het bloed wordt gemaakt in de lever. Rosuvastatine ELC kan het cholesterol in het bloed op 2 manieren verlagen:

1. het blokkeert een enzym in de lever, waardoor de lever minder cholesterol aanmaakt;
2. het verhoogt de opname en afbraak van cholesterol in het bloed door de lever.

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 wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rosuvastatine ELC is een filmomhulde tablet, en dit geneesmiddel dient in zijn geheel oraal ingenomen te worden met een glas water.

De startdosering is 5 mg of 10 mg en is afhankelijk van: cholesterolgehalte, risico op een hartaanval of beroerte en de gevoeligheid van de patiënt voor eventuele bijwerkingen. De dokter kan besluiten de dosering te verhogen als dit nodig blijkt te zijn. Er moeten 4 weken tussen elke dosisverhoging zitten. De maximale dagelijkse dosering is 40 mg. Deze dosering is alleen geschikt voor patiënten waarbij Rosuvastatine ELC 20 mg het cholesterolgehalte niet voldoende verlaagt.

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.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van inname en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Rosuvastatine ELC een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen dat 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 ELC 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 als 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 ELC, 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 Rosuvastatine ELC is verleend op 18 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 Rosuvastatine ELC kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116692.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2017.