

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(rosuvastatine calcium)

NL/H/3517/001-004/DC

Datum: 17 november 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

Werkzaam bestanddeel: rosuvastatine calcium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Rosuvastatine Hetero. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Rosuvastatine Hetero.

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

Wat is Rosuvastatine Hetero en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatine Hetero 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 Hetero 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 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?

Rosuvastatine Hetero wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te corrigeren. In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – 'slecht' cholesterol (LDL-C) en 'goed' cholesterol (HDL-C). Dit medicijn 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.

Cholesterol kan aan de bloedvaten blijven plakken waardoor ze nauwer worden. Soms kunnen bloedvaten zelfs dicht gaan zitten. Het bloed kan dan niet goed naar het hart of hersenen stromen. Hierdoor kan een hartaanval of een beroerte optreden.

Door de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen, verkleint Rosuvastatin Hetero de kans op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rosuvastatine Hetero is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Raadpleeg een arts of apotheker voor de juiste dosering. Slik ieder tablet in zijn geheel door met wat water. Tijdens het gebruik van dit middel dient men door te gaan met het volgen van diëten en te blijven bewegen. 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.

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 Hetero 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 Hetero 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 referentiemiddel 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 Hetero, 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 Hetero 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten is verleend op 10 oktober 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 Hetero kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117528_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2016.