

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(atorvastatine calciumtrihydraat)

NL/H/6661/001-004/DC

Datum: 28 april 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atorvastatine Xiromed 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat)

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

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

Wat is Atorvastatine Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atorvastatine Xiromed is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sortis 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg filmomhulde tabletten (ook bekend als Lipitor en Zarator).

Atorvastatine Xiromed wordt gebruikt om de lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen wanneer een vetbeperkt dieet en levensstijlveranderingen alleen onvoldoende zijn gebleken. Als de patiënt een verhoogd risico op hartziekte heeft, kan Atorvastatine Xiromed ook worden gebruikt om dat risico te verminderen, zelfs als de cholesterolspiegels van de patiënt normaal zijn.

Hoe werkt dit middel?

Atorvastatine Xiromed bevat de werkzame stof atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat). Atorvastatine behoort tot een groep van medicijnen die bekend zijn als de statines. Dit zijn lipide-(vet-)regulerende medicijnen. Het verlaagt het lipidengehalte in het bloed door de werking te remmen van een enzym dat betrokken is bij de opbouw van het lipide cholesterol.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Atorvastatine Xiromed is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen startdosering bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder is 1 keer per dag 10 mg. Indien nodig kan deze dosering worden verhoogd door de arts tot de patiënt de hoeveelheid gebruikt die nodig is. De arts zal de dosering aanpassen met tussenpozen van 4 weken of meer. De maximale dosering per dag is 80 mg.

Atorvastatine Xiromed tabletten moeten geheel worden doorgeslikt met een slok water, dit kan op elk moment van de dag, met of zonder voedsel. Het wordt aangeraden de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Een standaard cholesterolverlagend dieet moet tijdens de behandeling worden voortgezet.

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 Atorvastatine Xiromed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Sortis. 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 Atorvastatine Xiromed 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 Sortis en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sortis, 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 Xiromed, 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 Atorvastatine Xiromed is verleend op 13 juli 2017.

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

Atorvastatine Xiromed kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2026.