

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ezdivule 10 mg omhulde tabletten
(ezetimibe)**

NL/H/3693/001/DC

Datum: 2 november 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ezdivule 10 mg omhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: ezetimibe

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

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

Wat is Ezdivule en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ezdivule 10 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 Ezetrol 10 mg tabletten.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten met een verhoogd cholesterol die met alleen een dieet hun cholesterol niet voldoende kunnen verlagen.

Ezdivule wordt naast een cholesterolverlagend dieet gebruikt bij patiënten die:

- te veel cholesterol in het bloed hebben (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire])
 - samen met een statine, als alleen een statine onvoldoende verlaging van het cholesterol geeft
 - alleen, als een statine ongeschikt is of door u niet verdragen wordt
- een erfelijke ziekte hebben (homozygote familiale hypercholesterolemie) waardoor er meer
- cholesterol in het bloed komt. Deze patiënten krijgen ook een statine voorgeschreven en mogelijk nog andere behandelingen
- een erfelijke ziekte hebben (homozygote sitosterolemie, ook fytosterolemie genoemd) waardoor er meer plantsterolen (bepaalde soort vetten) in het bloed komen.

Bij patiënten met hart- en vaatziekten verlaagt dit middel, in combinatie met cholesterolverlagende geneesmiddelen die statines heten, het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen of opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat de werkzame stof ezetimibe. Het vermindert de hoeveelheid totaalcholesterol, 'slecht' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd in het bloed. Daarnaast zorgt dit middel ervoor dat er meer van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol) in het bloed komt.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd omdat dit aan de binnenkant van de bloedvaten kan gaan hechten wat leidt tot plakvorming. Deze plak kan uiteindelijk leiden tot het vernauwen van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar vitale organen zoals het hart en de hersenen vertragen of blokkeren, wat kan leiden tot een hartaanval of beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd omdat dit helpt voorkomen dat het 'slechte' cholesterol aan de bloedvaten hecht en beschermt tegen hartziekte.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in het bloed dat het risico op een hartziekte kan vergroten.

Ezdivule werkt doordat de darmen selectief minder cholesterol en fytoosterolen laat opnemen. Het werkingsmechanisme is anders dan die van andere cholesterolverlagende middelen. Het helpt echter niet bij het afvallen.

Dit middel versterkt het cholesterolverlagende effect van statines, een groep geneesmiddelen die het cholesterol verlaagt dat het lichaam zelf aanmaakt. Het is belangrijk om tijdens het gebruik van dit geneesmiddel een cholesterolverlagend dieet te blijven volgen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ezdivule is een omhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosering is 1 tablet van 10 mg per dag. Dit middel kan op elk moment van de dag, met of zonder voedsel worden ingenomen. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, het gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat dit een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Ezetrol. 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 Ezdivule 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 Ezetrol 10 mg en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, 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 Ezdivule, 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 Ezdivule 10 mg omhulde tabletten is verleend op 4 september 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Ezdivule kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118587.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.