

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Rosuvastatine Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg en
40 mg, filmomhulde tabletten
(rosuvastatinecalcium)**

NL/H/6446/001-004/DC

Datum: 13 augustus 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Rosuvastatine Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: rosuvastatinecalcium

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

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

Wat is Rosuvastatine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatine Aurobindo 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 Aurobindo wordt gebruikt bij:

- volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen. De patiënten hebben te veel cholesterol in het bloed en hebben daardoor een grotere kans op een hartaanval of beroerte
- patiënten waarbij meer bewegen en verandering van dieet niet genoeg geholpen heeft om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verminderen. Daardoor is het advies gegeven om een statine te nemen. Tijdens gebruik van Rosuvastatine Aurobindo moet het cholesterolverlagend dieet gevolgd blijven worden en moet de patiënt doorgaan met meer bewegen
- patiënten die om een andere reden een verhoogde kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of soortgelijke gezondheidsproblemen hebben

De meeste mensen merken niet dat ze te veel cholesterol hebben, omdat ze geen klachten hebben. Als een patiënt niets doet, kan er echter vet aan de wanden van de bloedvaten blijven plakken. De bloedvaten kunnen daardoor nauwer worden. Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dicht gaan zitten. Het bloed kan dan niet goed naar het hart of de hersenen stromen. Hierdoor kan de patiënt een hartaanval of een beroerte krijgen.

Door de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen, zorgt de patiënt ervoor dat er een kleinere kans is op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke gezondheidsproblemen.

Het is belangrijk dat de patiënt Rosuvastatine Aurobindo blijft gebruiken, ook als de hoeveelheid cholesterol in het bloed weer goed is. Als de patiënt doorgaat met het gebruiken

van dit medicijn zal de hoeveelheid cholesterol in het bloed niet weer omhoog gaan en voorkomt de patiënt ophopingen van vetten in de bloedvaten.

Hoe werkt dit middel?

Rosuvastatine Aurobindo bevat de werkzame stof rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium). Rosuvastatine Aurobindo wordt gebruikt om de hoeveelheid vetten in het bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol. In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – ‘slecht’ cholesterol (LDL-C) en ‘goed’ cholesterol (HDL-C). Rosuvastatine Aurobindo kan zorgen voor minder ‘slecht’ cholesterol en meer ‘goed’ cholesterol in het bloed. Het werkt door de aanmaak van ‘slecht’ cholesterol te remmen in het lichaam. Het verbetert ook de mogelijkheid van het lichaam om ‘slecht’ cholesterol weg te halen uit het bloed.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rosuvastatine Aurobindo is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De arts zal de juiste dosering bepalen aan de hand van de aandoening van de patiënt, leeftijd van de patiënt, hoeveelheid cholesterol in het bloed van de patiënt, kans die patiënt op hartaanval of beroerte krijgen heeft en factoren die de patiënt gevoeliger kunnen maken voor mogelijke bijwerkingen. Rosuvastatine Aurobindo moet elke dag 1 keer ingenomen worden. Het is aanbevolen dat de tablet elke dag rond hetzelfde tijdstip wordt ingenomen. De tabletten moeten geheel worden doorgeslikt met wat ater. De tabletten kunnen 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, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Rosuvastatine Aurobindo 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 Aurobindo 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 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 Aurobindo, 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 Rosuvastatine Aurobindo is verleend op 20 februari 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 Rosuvastatine Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2025.