

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Atorvastatine Aurobindo 30 mg en 60 mg, filmomhulde
tabletten**

(atorvastatine)

NL/H/2982/005-006/DC

Datum: 2 november 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atorvastatine Aurobindo 30 mg en 60 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: atorvastatine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Atorvastatine Aurobindo 30 mg en 60 mg, filmomhulde tabletten. 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 dit middel.

Voor praktische gebruiksinformatie over Atorvastatine Aurobindo tabletten kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Atorvastatine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atorvastatine Aurobindo 30 mg en 60 mg, filmomhulde tabletten is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lipitor. Het bevat hetzelfde werkzaam bestanddeel maar heeft een andere sterkte (30 mg of 60 mg).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om een te hoog cholesterol (hypercholesterolemie) te verlagen wanneer een vetbeperkt dieet en levensstijlveranderingen alleen niet voldoende zijn. Bij patiënten die een verhoogd risico op hartziekte hebben, kan Atorvastatine Aurobindo ook worden gebruikt om dit risico te verminderen.

Hoe werkt dit middel?

Atorvastatine Aurobindo behoort tot de zogenaamde statines. Dit zijn lipide-(vet-)regulerende geneesmiddelen. Het wordt gebruikt om de lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen. Bij een verhoogd risico op hartziekte kan dit middel ook worden gebruikt om dit te verminderen, ook bij patiënten met normale cholesterolspiegels.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Het middel is alleen op recept verkrijgbaar. Een standaard cholesterolverlagend dieet moet tijdens de behandeling worden voortgezet. Voor volwassenen is de aanbevolen startdosering 10 mg eenmaal daags. Indien noodzakelijk kan deze worden verhoogd door een arts totdat de benodigde dosis is bereikt. De dosering wordt aangepast met tussenpozen van vier weken of meer. De maximumdosering van dit middel is 80 mg eenmaal daags voor volwassenen.

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 10 jaar. Bij kinderen van 10 jaar of ouder is de aanbevolen startdosering van dit middel 10 mg eenmaal daags. Dit kan indien nodig worden verhoogd, met tussenpozen van minimaal vier weken. De maximumdosering van dit middel voor kinderen is 20 mg eenmaal daags.

De tabletten dienen in hun geheel te worden ingenomen met water en kunnen op elk moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel, maar bij voorkeur wel elke dag op hetzelfde tijdstip.

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?

Dit middel bevat dezelfde werkzame stof als de reeds goedgekeurde Atorvastatine Aurobindo 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg, filmomhulde tabletten. Het enige verschil is de sterkte (30 mg of 60 mg). De studies bij patiënten zijn beperkt tot tests om vast te stellen of de nieuwe sterktes gelijkwaardig zijn aan de goedgekeurde tabletten. De nieuwe sterktes hebben dezelfde baten en risico's.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De 30 mg en 60 mg sterktes van atorvastatine passen in het bestaande doseringsschema. De baten en mogelijke bijwerkingen zijn hetzelfde 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 Atorvastatine Aurobindo is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Lipitor. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lipitor, 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 Aurobindo, 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 Atorvastatine Aurobindo 30 mg en 60 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 6 juli 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Atorvastatine Aurobindo filmomhulde tabletten kunt u de bijsluiter lezen (https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL_H_2982_005_FinalPL.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.