

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Atorvastatine Centrient 30 mg & 60 mg, filmomhulde
tabletten
(atorvastatine)**

NL/H/3795/003 & 005/DC

Datum: 23 maart 2023

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Atorvastatine Centrient 30 mg & 60 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: atorvastatine

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

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

Wat is Atorvastatine Centrient en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU) maar een andere sterkte heeft, namelijk Lipitor 10 mg filmomhulde tabletten.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van hypercholesterolemie en het voorkomen van hart- en vaatziekten.

Hoe werkt dit middel?

Atorvastatine behoort tot een groep geneesmiddelen die cholesterolsyntheseremmers worden genoemd. Ze worden ook wel statines genoemd. Ze remmen de aanmaak van cholesterol in de lever en verlagen het cholesterol- en vetgehalte in het bloed.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Atorvastatine Centrient is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Ze worden heel ingenomen met een half glas water.

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 Centrient een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Lipitor, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Atorvastatine Centrient (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn

- Spierpijn, gewrichtspijn, spierzwakte, spierkramp en spierscheuring.
- Maagdarmklachten, zoals buikpijn, verstopping, winderigheid, misselijkheid, zuurbranden of diarree.
- Hoofdpijn
- Keel- en neusklachten
- Te hoge hoeveelheid bloedglucose.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Atorvastatine Centrient zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Atorvastatine Centrient, 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 Centrient is verleend op 26 oktober 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 Centrient kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2023.