

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Atorvastatine Centrient
10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg, filmomhulde tabletten
(atorvastatine)**

NL/H/3795/001, 002, 004 & 006/DC

Datum: 23 maart 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atorvastatine Centrient 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 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 dit middel 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 dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Atorvastatine Centrient en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atorvastatine Centrient is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lipitor 10 mg filmomhulde tabletten.

Atorvastatine Centrient wordt gebruikt voor de 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 generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lipitor. 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 Centrient 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 Lipitor en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. 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 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 bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2023.