

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Euvascor 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg en 40 mg/10 mg, harde capsules

(atorvastatine en perindopril arginine)

NL/H/3871/001-006/DC

Datum: 2 oktober 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Euvascor 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg and 40 mg/10 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: atorvastatine en perindopril arginine

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

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

Wat is Euvascor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen, atorvastatine en perindopril arginine, in één capsule. Deze stoffen zijn ook verkrijgbaar als aparte tabletten onder verschillende merknamen zoals Liptor (atorvastatine) en Coversyl (perindopril arginine).

Dit middel is bedoeld voor volwassen patiënten die al atorvastatine en perindopril arginine als aparte tabletten innemen als onderdeel van een behandeling om het risico bij hart- en vaatziekte te beheren. In plaats van atorvastatine en perindopril arginine als aparte tabletten in te nemen, krijgt men één capsule van dit middel die dezelfde hoeveelheid van de twee werkzame stoffen bevat.

Hoe werkt dit middel?

Atorvastatine behoort tot een groep van geneesmiddelen die statines worden genoemd. Dit zijn vetregulerende (lipide-regulerende) geneesmiddelen. Atorvastatine wordt gebruikt om de lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen als is gebleken dat een vetarm dieet en veranderingen in levensstijl alleen niet genoeg zijn. Als er een verhoogd risico op hartziekte is, kan atorvastatine ook worden gebruikt om een dergelijk risico te verminderen, zelfs als de cholesterolspiegels normaal zijn.

Perindopril arginine is een remmer van angiotensine-converterend enzym (ACE). Bij patiënten met hoge bloeddruk werkt het door bloedvaten te verwijden, waardoor het hart het bloed gemakkelijker door de vaten kan pompen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Euvascor is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules moeten in zijn geheel doorgeslikt worden met een glas water, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's ochtends en voor een maaltijd. 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.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies?

Omdat Euvascor is bedoeld voor de vervanging van twee losse tabletten, studies zijn beperkt tot tests om vast te stellen of de capsule biologisch gelijkwaardig is aan de tegelijkertijd genomen losse tabletten. De middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stoffen in het lichaam opleveren. De studies hebben aangetoond dat dezelfde hoeveelheid stoffen worden geproduceerd in het bloed na het nemen van de capsule als na het nemen van de twee losse tabletten.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Euvascor (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- ontsteking van de neusholten,

- verhoging van de bloedsuikerspiegel (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel nauwlettend
- in de gaten blijven houden), verhoging van de concentratie creatinekinase in het bloed,
- draaiduizeligheid, duizeligheid,
- hoofdpijn,
- tintelingen in de huid,
- stoornissen van het gezichtsvermogen,
- oorsuizen (tinnitus),
- pijn in de keel,
- bloedneus,
- hoest, kortademigheid (dyspneu), gewrichtspijn, pijn in de ledematen, zwelling van gewrichten, spierspasmen, spierpijn en rugpijn,
- gevoel van zwakte,
- uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat uw leverfunctie abnormaal kan worden,
- maagdarmlaatsen: misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), winderigheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, pijn in de boven- en onderbuik, spijsverteringsstoornissen.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 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 Euvascor zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Euvascor, 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 Euvascor is verleend op 18 juni 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Euvascor kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120369.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2018.