

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis 10 mg/10 mg en  
20 mg/10 mg harde capsules**

**(rosuvastatine en ezetimibe)**

**NL/H/3016/005-006/DC**

**Datum: 12 September 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis 10 mg/10 mg en 20 mg/10 mg harde capsules

Werkzaam bestanddeel: rosuvastatine en ezetimibe

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

Voor praktische gebruiksinformatie over Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat twee werkzame bestanddelen: rosuvastatine en ezetimibe. Deze bestanddelen zijn ook verkrijgbaar als losse tabletten onder merknamen zoals Crestor (rosuvastatin) en Ezetrol (ezetimibe).

Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis wordt gebruikt om het gehalte van het totale cholesterol, “slechte” cholesterol (LDL-cholesterol) en vetachtige stoffen met de naam triglyceriden in het bloed te verlagen. Verder doet het ook het gehalte aan “goede” cholesterol (HDL-cholesterol) toenemen. Dit middel kan worden gebruikt door patiënten van wie de cholesterolwaarden niet onder controle blijven met alleen een cholesterolverlagend dieet. Het cholesterolverlagende dieet moet worden voortgezet tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Een arts kan Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis voorschrijven als een patiënt reeds zowel rosuvastatine als ezetimibe gebruikt als afzonderlijke tabletten.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis bevat twee verschillende stoffen in één capsule. Eén van de werkzame stoffen is rosuvastatine, dat tot de groep van de zogenaamde statines behoort; de andere werkzame stof is ezetimibe. Dit geneesmiddel werkt door het cholesterolgehalte op twee manieren te verlagen: het vermindert de cholesterol die in het spijsverteringskanaal wordt opgenomen en het vermindert de cholesterol die door het lichaam zelf wordt aangemaakt.

Voor de meeste mensen heeft hoog cholesterol geen invloed op hun welzijn, omdat ze geen last hebben van symptomen. Maar indien het onbehandeld blijft, kunnen vetachtige afzettingen zich ophopen op de wand van de bloedvaten waardoor deze nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstopt raken, wat de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen kan afsnijden met een hartaanval of een beroerte als gevolg. Door het

verlagen van het cholesterolgehalte, kan het risico op een hartaanval, beroerte of gerelateerde gezondheidsproblemen worden verlaagd.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal.

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 calcium/ezetimibe Egis bedoeld is als vervanging voor de afzonderlijke tabletten met alleen rosuvastatine en ezetimibe, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of de capsule biologisch gelijkwaardig is aan de twee tabletten wanneer die afzonderlijk worden genomen. Geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. In de studies is aangetoond dat er evenveel rosuvastatine en ezetimibe in het bloed komt na toediening van de combinatiecapsule als bij gelijktijdig gebruik van de twee afzonderlijke tabletten.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers) zijn hoofdpijn, verstopping, zich ziek of zwak voelen, spierpijn, duizeligheid, buikpijn, diarree, winderigheid, vermoeidheid en verhoogde waarden op bepaalde bloedonderzoeken die de leverfunctietesten (transaminasen). Daarnaast kan een verhoogde hoeveelheid eiwit in de urine voorkomen en zijn gevallen van diabetes gemeld. Het risico op diabetes is hoger bij patiënten met hoge suiker- en vetspiegels in het bloed, die te zwaar zijn of een hoge bloeddruk hebben.

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 Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis, 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 calcium/ezetimibe Egis is verleend op 25 april 2018.

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 Rosuvastatine calcium/ezetimibe Egis kunt u de bijsluiter lezen ([https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120480\\_piluk.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120480_piluk.pdf); in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.