

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare 10 mg/10
mg en 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten**

(rosuvastatine calcium en ezetimibe)

NL/H/4126/001-002/DC

Datum: 26 september 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare 10 mg/10 mg en 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: rosuvastatine calcium en ezetimibe

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare 10 mg/10 mg en 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare.

Voor praktische gebruiksinformatie over Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare bevat twee werkzame bestanddelen, rosuvastatine en ezetimibe, in één filmomhulde tablet.

Dit middel is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de totale hoeveelheid cholesterol, "slecht" cholesterol (LDL cholesterol) en vetachtige stoffen met de naam triglyceriden in het bloed te verlagen. Verder zorgt het voor een verhoging van de hoeveelheid "goed" cholesterol (HDL cholesterol).

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten van wie de cholesterolwaarden niet onder controle zijn met alleen een cholesterolverlagend dieet. Patiënten moeten een cholesterolverlagende dieet blijven volgen wanneer zij dit geneesmiddel gebruiken. Een arts kan dit middel voorschrijven als een patiënt al rosuvastatine en ezetimibe gebruikt in dezelfde hoeveelheden.

Hoe werkt dit middel?

Dit geneesmiddel werkt door cholesterol op twee manieren te verlagen: het vermindert het cholesterol dat uit de maag en darmen wordt opgenomen en het vermindert het cholesterol dat door het lichaam zelf wordt aangemaakt.

Voor de meeste mensen heeft hoog cholesterol geen invloed op hoe ze zich voelen, want het geeft geen klachten. Maar wanneer het onbehandeld blijft, kunnen vetachtige stoffen zich ophopen op de wand van bloedvaten zodat 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 cholesterol, kan het risico op een hartaanval, beroerte of gezondheidsproblemen die daar mee te maken hebben verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosering voor volwassenen is één filmomhulde tablet per dag. Dit middel kan op elk moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Neem het geneesmiddel iedere dag in op hetzelfde tijdstip. Slik iedere filmomhulde tablet heel door met wat 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?

Het is aangetoond dat Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare 10 mg/10 mg en 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten bio-equivalent zijn aan het gecombineerde gebruik van Crestor 10 mg of 20 mg filmomhulde tabletten en Ezetrol 10 mg filmomhulde tabletten. De werkzaamheid en veiligheid zijn vergelijkbaar. Het is bovendien voldoende aangetoond dat Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare gebruikt kan worden als substitutie therapie bij volwassen patiënten die een behandeling zijn gestart waarbij de werkzame stoffen apart worden toegediend in de dezelfde dosering.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare zijn een verhoging van ALAT en/of ASAT, maagdarmsstelsel-aandoeningen, en spierpijn

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 Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare, 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 Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare 10 mg/10 mg en 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 13 december 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 Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan Healthcare kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121835.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.