

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Simvastatine Genepharma 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/ 40 mg, 10 mg/80 mg, tabletten

(ezetimibe en simvastatine)

NL/H/4415/001-004/DC

Datum: 22 August 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Simvastatine Genepharm 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg, tabletten

Werkzame bestanddelen: ezetimibe en simvastatine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ezetimibe/Simvastatine Genepharm. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Ezetimibe/Simvastatine Genepharm.

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

Wat is Ezetimibe/Simvastatine Genepharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ezetimibe/Simvastatine Genepharm is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Inegy.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten met een verhoogd cholesterol die met alleen een dieet hun cholesterol onvoldoende verlagen.

Ezetimibe/Simvastatine Genepharm wordt naast een cholesterolverlagend dieet gebruikt bij een patiënt die:

- Te veel cholesterol in het bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire]) of een te hoog vetgehalte in het bloed heeft (gemengde hyperlipidemie):
 - en deze onvoldoende verlaagd wordt door een statine alleen
 - waarvoor een patiënt een statine en ezetimibe als aparte tabletten gebruikt heeft
- een erfelijke ziekte heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie; een erfelijke cholesterolaandoening van beide ouders), waardoor er meer cholesterol in het bloed komt. Een patiënt kan ook andere behandelingen krijgen.
- een hart- en vaatziekte heeft. Dit middel verlaagt het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen, of opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel wordt gebruikt voor verlaging van de concentraties in het bloed van het totaalcholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die

triglyceriden worden genoemd. Daarnaast verhoogt dit middel de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd, omdat het kan opstapelen in de wanden van de bloedvaten, waardoor 'plak' ontstaat. Uiteindelijk kan deze 'plak' groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan het bloed naar vitale organen afremmen of blokkeren, zoals naar het hart of de hersenen. Deze blokkade van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd, omdat het helpt voorkomen van het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Cholesterol is een van meerdere vette stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Totaalcholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol. Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in de bloedvaten die de kans op hart- en vaatziekten verhogen.

Dit middel verlaagt het cholesterol op twee manieren. De werkzame stof ezetimibe vermindert het cholesterol dat in het maag-darmkanaal wordt opgenomen. De andere werkzame stof simvastatine, die behoort tot de groep geneesmiddelen die statines worden genoemd, vermindert het cholesterol dat het lichaam zelf aanmaakt. Bij gebruik van dit geneesmiddel moet een cholesterolverlagend dieet voortzet worden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ezetimibe/Simvastatine Genepharma is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag. 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 Ezetimibe/Simvastatine Genepharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Inegy. 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 Ezetimibe/Simvastatine Genepharma 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 als Inegy en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Inegy, 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 Ezetimibe/Simvastatine Genepharma, 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 Ezetimibe/Simvastatine Genepharma is verleend op 19 juni 2019.

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 Ezetimibe/Simvastatine Genepharma kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122995_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.