

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Atorvastatine STADA 30 mg en 60 mg,
filmomhulde tabletten**

(atorvastatine)

NL/H/3346/005-006/DC

Datum: 25 september 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Atorvastatine STADA 30 mg en 60 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: atorvastatine

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

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

Wat is Atorvastatine STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atorvastatine STADA is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lipitor. Beide middelen bevatten dezelfde werkzame stof, maar in een andere sterkte. Lipitor is beschikbaar als 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg tabletten.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om een te hoog cholesterol (hypercholesterolemie) te verlagen wanneer een vetbeperkt dieet en levensstijlveranderingen alleen niet voldoende zijn.

Bij patiënten die een verhoogd risico op hartziekte hebben, kan Atorvastatine STADA ook worden gebruikt om dit risico te verminderen.

Hoe werkt dit middel?

Atorvastatine STADA behoort tot de zogenaamde statines. Dit zijn lipide-(vet-)regulerende geneesmiddelen. Het wordt gebruikt om de lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen. Bij een verhoogd risico op hartziekte kan dit middel ook worden gebruikt om dit te verminderen, ook bij patiënten met normale cholesterolspiegels.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Een standaard cholesterolverlagend dieet moet tijdens de behandeling worden voortgezet.

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 STADA een hybride 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 gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het bloed opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Atorvastatine STADA 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 bijsluiters 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 Atorvastatine STADA is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als 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 bijsluiters van Atorvastatine STADA, 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 Atorvastatine STADA 30 mg en 60 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 23 september 2019.

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 Atorvastatine STADA kunt u de bijsluiters lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123396_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.