

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Rosuvastatine/Omega-3 vetzuren ethylesters 90**

**Kuhnil 5 mg/1000 mg, zachte capsules**

**(rosuvastatine en omega-3 vetzuren ethylesters 90)**

**NL/H/4611/001/DC**

**Datum: 29 juli 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Rosuvastatine/Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Kuhnii 5 mg/1000 mg, zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: rosuvastatine en omega-3 vetzuren ethylesters 90

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Rosuvastatine/Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Kuhnii. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor dit middel.

Voor praktische gebruiksinformatie over Rosuvastatine/Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Kuhnii kunnen patiënten de bijsluiters raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Rosuvastatine/Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Kuhnii en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat twee bestanddelen: rosuvastatine en omega-3 vetzuren ethylesters 90. Deze stoffen zijn ook als afzonderlijke middelen beschikbaar, bijvoorbeeld onder de naam Crestor (rosuvastatine) en Omacor (omega-3 vetzuren ethylesters 90).

Dit product wordt gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterol- en triglyceridewaarden in het bloed.

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

Voor de meeste mensen hebben hoge cholesterol- en triglyceridenwaarden geen invloed op hoe ze zich voelen, omdat het geen symptomen veroorzaakt. Als het echter niet wordt behandeld, kunnen vetafzettingen zich ophopen in de wanden van bloedvaten, waardoor ze smaller worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstopt raken, waardoor de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen kan worden afgesloten, wat kan leiden tot een hartaanval of een beroerte. Door cholesterol- en triglycerideniveaus te verlagen, kan het risico op een hartaanval, een beroerte of gerelateerde gezondheidsproblemen worden verminderd.

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

De farmaceutische vorm van Rosuvastatine/Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Kuhnii is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules moeten in hun geheel ingenomen worden en met eten om maagklachten te voorkomen.

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/Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Kuhnil bedoeld is als vervanging voor de afzonderlijke tabletten met alleen rosuvastatine of omega-3 vetzuren ethylesters 90, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of de tablet biologisch gelijkwaardig is aan de twee afzonderlijke middelen en dat de twee werkzame bestanddelen elkaar niet beïnvloeden wanneer ze in één tablet worden gegeven. Tabletten zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

In de studies is aangetoond dat er evenveel werkzame bestanddelen in het bloed komt na toediening van een combinatietablet als bij gebruik van de twee afzonderlijke tabletten en dat er geen wisselwerking tussen de stoffen is wanneer deze in een enkele tablet worden gegeven.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Rosuvastatine/Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Kuhnil (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn:

- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Constipatie
- Ziek voelen
- Spierpijn
- Zwak voelen
- Duizelig
- Diabetes. Dit is meer waarschijnlijk bij hoge suiker- en vetwaarden in het bloed, overgewicht en hoge bloeddruk.

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/Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Kuhnil zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rosuvastatine/Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Kuhnil, 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/Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Kuhnil is verleend op 26 februari 2020.

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/Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Kuhnil kunt u de bijsluiter lezen ([https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123886\\_piluk.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123886_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2020.