

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pravator 40 mg omhulde tabletten

(pravastatinenatrium)

NL/H/4614/001/DC

Datum: 8 januari 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pravator 40 mg omhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: pravastatinenatrium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Pravator. 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 Pravator.

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

Wat is Pravator en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pravator is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Selektine.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in 3 gevallen:

- Bij de behandeling van hoge concentraties cholesterol en vetten in het bloed
Pravator wordt gebruikt om hoge concentraties van "slecht" cholesterol in het bloed te verlagen en om de hoeveelheid "goed" cholesterol in het bloed te verhogen, als veranderingen in dieet en lichaamsbeweging niet genoeg hebben geholpen.
- Het voorkomen van hart- en bloedvataandoeningen
 - In het geval van hoge cholesterolconcentraties in het bloed en risicofactoren die bijdragen aan deze aandoening (roken, overgewicht, suikerziekte of een hoge bloeddruk, weinig beweging) wordt Pravator gebruikt om het risico te verlagen dat hart- en bloedvataandoeningen ontwikkelen en om het overlijdensrisico van deze aandoeningen te verlagen.
 - Na een beroerte of een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (instabiele angina), ook bij normale cholesterolconcentraties, wordt Pravator gebruikt om het risico te verlagen op wederom een hartinfarct of beroerte krijgt en om het overlijdensrisico van deze aandoeningen te verlagen.
- Na orgaantransplantaties
Na een orgaantransplantatie en geneesmiddelen om de afweer tegen een transplantaat te verlagen, vermindert Pravator de verhoogde vetwaarden in het bloed.

Hoe werkt dit middel?

Pravator behoort tot een groep geneesmiddelen die statines worden genoemd (of HMG-CoA reductase remmers). Het verhindert de productie van cholesterol door de lever met als gevolg dat de aanmaak door het lichaam van cholesterol en andere vetten (triglyceriden) wordt verlaagd. Bij hele hoge hoeveelheden cholesterol in het bloed ontstaat er ophoping van cholesterol in de bloedvatwanden en raken deze verstopt.

Deze aandoening wordt aderverkalking of atherosclerose genoemd en kan leiden tot:

- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), als een bloedvat van het hart gedeeltelijk is geblokkeerd,
- een hartaanval (myocardinfarct), als een bloedvat van het hart volledig is geblokkeerd,
- een beroerte (cerebrovasculair accident), als een bloedvat in de hersenen volledig is geblokkeerd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pravator is een tablet, 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 Pravator een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Selektine. 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 Pravator 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Selektine, 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 Pravasor, 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 Pravasor is verleend op 16 december 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 Pravasor kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123987_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2020.