

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Rozesta 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg en
40 mg/10 mg filmomhulde tabletten**

(rosuvastatine calcium / ezetimibe)

NL/H/4758/001-004/DC

Datum: 22 juni 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Rozesta 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg en 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Werkzame bestanddelen: rosuvastatine calcium en ezetimibe

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

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

Wat is Rozesta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen, rosuvastatine calcium en ezetimibe, in één filmomhulde tablet. Deze verbindingen zijn ook verkrijgbaar als aparte tabletten met verschillende merknamen zoals Crestor (rosuvastatine calcium) en Ezetrol (ezetimibe).

Rozesta wordt als aanvulling op een cholesterolverlagend dieet gebruikt bij patiënten met:

- Een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed waarvoor de patiënt al rosuvastatine calcium en ezetimibe gebruikt
- Een erfelijke aandoening (homozygote familiale hypercholesterolemie) die de hoeveelheid cholesterol in het bloed verhoogt. De patiënt kan hiernaast ook andere medicijnen voorgeschreven krijgen.

Hoe werkt dit middel?

Rozesta is een medicijn dat wordt gebruikt om het totale cholesterolgehalte, "slechte" cholesterol (LDL-cholesterol) en vetachtige stoffen (triglyceriden) in het bloed te verlagen. Ook verhoogt Rozesta het "goede" cholesterol (HDL-cholesterol). Rozesta werkt op twee manieren om cholesterol te verlagen. Het vermindert de opname van cholesterol in het spijsverteringskanaal en verlaagt de aanmaak van cholesterol in het lichaam zelf.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rozesta is een tablet en de wijze van toediening is oraal.

De aanbevolen dosis is een tablet per dag, op ongeveer dezelfde tijd, met wat water. De pil moet in een keer ingenomen worden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift 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 Rozesta bedoeld is om twee bestaande medicijnen te vervangen, zijn tests uitgevoerd om te onderzoeken of Rozesta biologisch gelijkwaardig is aan de twee afzonderlijke medicijnen die het vervangt. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. De onderzoeken tonen aan dat dit het geval is.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rozesta (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn:

- diarree
- winderigheid
- vermoeidheid
- verhoging van bepaalde leverwaarden in het bloed
- hoofdpijn
- buikpijn
- verstopping
- misselijkheid
- spierpijn
- zich zwak voelen
- duizeligheid
- meer eiwitten in de urine – dit herstelt zich gewoonlijk vanzelf, zonder te hoeven stoppen met Rozesta (alleen bij rosuvastatine 40 mg)
- diabetes (bij mensen die al een verhoogd risico hebben)

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft goedgekeurd dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft 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 Rozesta zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Rozesta, 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 Rozesta is verleend op 22 maart 2021.

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 Rozesta kunt u de bijsluiter lezen ([5 mg/ 10 mg](#), [10 mg/ 10 mg](#), [20 mg/ 10 mg](#) of [40 mg/ 10 mg](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2021.