

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Atorvastatine GL 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten

(ezetimibe en atorvastatine)

NL/H/4863/001-004/DC

Datum: 12 augustus 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Atorvastatine GL 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten

Werkzaam bestanddelen: ezetimibe en atorvastatine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ezetimibe/Atorvastatine GL 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe Ezetimibe/Atorvastatine GL beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Ezetimibe/Atorvastatine GL.

Voor praktische gebruiksinformatie over Ezetimibe/Atorvastatine GL kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Ezetimibe/Atorvastatine GL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat twee werkzame bestanddelen: atorvastatine en ezetimibe. Deze stoffen zijn ook als afzonderlijke tabletten beschikbaar, bijvoorbeeld onder de naam Lipitor (atorvastatine) en Ezetrol (ezetimibe).

Ezetimibe/Atorvastatine GL vermindert de hoeveelheid totaalcholesterol, 'slecht' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd in het bloed. Daarnaast zorgt dit middel ervoor dat er meer van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol) in het bloed komt.

Patiënten die reeds atorvastatine en ezetimibe als aparte tabletten innemen, kunnen in de plaats daarvan één Ezetimibe/Atorvastatine GL-combinatietablet innemen.

Hoe werkt dit middel?

Ezetimibe/Atorvastatine GL vermindert de hoeveelheid cholesterol op twee manieren. Het vermindert de opname van cholesterol uit de darmen. En het vermindert de hoeveelheid cholesterol die het lichaam zelf aanmaakt.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd omdat dit aan de binnenkant van de bloedvaten kan gaan hechten wat leidt tot plaquevorming. Deze plaque kan uiteindelijk leiden tot het vernauwen van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar vitale organen zoals het hart en de hersenen vertragen of blokkeren, wat kan leiden tot een hartaanval of beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd omdat dit helpt voorkomen dat het 'slechte' cholesterol aan de bloedvaten hecht en beschermt tegen hartziekte.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in het bloed dat het risico op een hartziekte kan vergroten.

Het is belangrijk om tijdens het gebruik van dit geneesmiddel een cholesterolverlagend dieet te blijven volgen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ezetimibe/Atorvastatine GL is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen hoeveelheid is één tablet eenmaal per dag, op het zelfde moment van de dag. Slik het tablet door met voldoende water. 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/Atorvastatine GL bedoeld is als vervanging voor de afzonderlijke tabletten met alleen atorvastatine of ezetimibe, 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 atorvastatine en ezetimibe 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 Ezetimibe/Atorvastatine GL (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Ontsteking van de neusholtes, pijn in de keel, bloedneus
- Allergische reacties
- Verhoging van bloedsuikerspiegel, verhoging creatine kinase in het bloed
- Hoofdpijn
- Misselijkheid, constipatie, wind, indigestie, diarree
- Pijn in de keel en/of het strottenhoofd
- Gewrichtspijn, spierpijn en rugpijn
- Toename van creatine kinase in het bloed
- Toename van lever enzymen ALT en/of AST
- Moeheid
- Bloedtest uitslag die aantoont dat de leverfunctie abnormaal is

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 Ezetimibe/Atorvastatine GL zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ezetimibe/Atorvastatine GL, 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/Atorvastatine GL 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten is verleend op 21 juli 2020.

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/Atorvastatine GL kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125040_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2020.