

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Atorvastatine DOC 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg en 10 mg/40 mg harde capsules

(ezetimibe en atorvastatine)

NL/H/4991/001-003/DC

Datum: 17 september 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Atorvastatine DOC 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg en 10 mg/40 mg harde capsules

Werkzaam bestanddelen: atorvastatine en ezetimibe

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

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

Wat is Ezetimibe/Atorvastatine DOC 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 DOC 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.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten waarvan de cholesterol waardes niet door een cholesterolverlagend dieet kan worden gecontroleerd. Een cholesterolverlagend dieet moet nog steeds worden gevolgd naast het nemen van dit middel. Een arts kan dit middel voorschrijven wanneer ezetimibe en atorvastatine in dezelfde dosis al genomen worden.

Hoe werkt dit middel?

Ezetimibe/Atorvastatine DOC bevat twee verschillende werkzame bestanddelen in één capsule. Een van deze bestanddelen is ezetimibe en de andere atorvastatine (horende bij een groep genoemd 'statines'). Dit geneesmiddel werkt door op twee manieren cholesterol te verlagen: het vermindert cholesterol dat wordt opgenomen in het spijsverteringskanaal, en ook cholesterol dat het lichaam zelf aanmaakt.

Voor de meeste mensen heeft een hoog cholesterolgehalte geen invloed op hoe ze zich voelen, omdat het geen symptomen veroorzaakt. Als het echter onbehandeld blijft, kan plaquevorming ophopen in de wanden van de bloedvaten, waardoor deze smaller worden. Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten geblokkeerd raken, waardoor de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen kan worden afgesloten, wat kan leiden tot een hartaanval of

beroerte. Door het cholesterolgehalte te verlagen, kan het risico op een hartaanval, beroerte of aanverwante gezondheidsproblemen worden verkleind.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ezetimibe/Atorvastatine DOC is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen hoeveelheid is één capsule eenmaal per dag, op hetzelfde moment van de dag. Slik de capsule 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 DOC 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 combinatiecapsule 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 DOC (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Verkoudheid (nasofaryngitis)
- allergische reacties
- hoge suikerspiegels in het bloed
- hoofdpijn
- keelpijn
- bloedneus
- verstopping
- winderigheid (te veel gas in het darmkanaal)
- dyspepsie
- misselijkheid
- diarree
- buikpijn
- spierpijn
- gewrichtspijn
- pijn in armen en benen
- spierspasmen
- zwelling van de gewrichten
- rugpijn

- vermoeidheid
- verhogingen van sommige bloedonderzoeken in het laboratorium van de spierfunctie (CK)
- abnormale resultaten van leverfunctietesten, verhogingen van sommige bloedonderzoeken naar de leverfunctie (transaminasen)

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 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 DOC zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Ezetimibe/Atorvastatine DOC, 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 DOC 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg en 10 mg/40 mg harde capsules is verleend op 26 mei 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 DOC kunt u de bijsluiters lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125511_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2020.