

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Atorvastatine AmaroX 10, 20, 40 en 80 mg
filmomhulde tabletten
(atorvastatine calciumtrihydraat)**

NL/H/4925/001-004/DC

Datum: 9 december 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atorvastatine AmaroX 10, 20, 40 en 80 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: atorvastatine calciumtrihydraat

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

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

Wat is Atorvastatine AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atorvastatine AmaroX is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lipitor filmomhulde tabletten.

Atorvastatine AmaroX wordt gebruikt voor de behandeling van een te hoog cholesterol en om hart- en vaatziekte te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Atorvastatine AmaroX behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als statines, dit zijn lipiden (vet-)regulerende geneesmiddelen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Atorvastatine AmaroX is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Patiënten hebben gewoonlijk een cholesterolverlagend dieet voordat ze met dit medicijn beginnen, dat ze moeten volhouden. Atorvastatine AmaroX-tabletten moeten heel worden doorgeslikt met een slok water en kunnen op elk moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Ze moeten elke dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen.

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 Atorvastatine AmaroX een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lipitor. 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 Atorvastatine AmaroX 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 met Lipitor en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lipitor, 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 Atorvastatine AmaroX, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Atorvastatine AmaroX is verleend op 28 oktober 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 Atorvastatine AmaroX kunt u de bijsluiter lezen (zie: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2021.