

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Ezetimibe/Atorvastatine Elpen 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg and 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten**

**(ezetimibe/atorvastatine calcium trihydraat)**

**NL/H/5031/001-004/DC**

**Datum: 11 augustus 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Atorvastatine Elpen 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg and 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: ezetimibe/atorvastatine calcium trihydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ezetimibe/Atorvastatine Elpen. 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 Ezetimibe/Atorvastatine Elpen.

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

#### **Wat is Ezetimibe/Atorvastatine Elpen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit medicijn is een vaste dosis combinatieproduct. Dit betekent dat het medicijn twee verschillende werkzame bestanddelen bevat in een vaste dosis, namelijk ezetimibe en atorvastatine. De twee werkzame bestanddelen zijn gelijk aan 'referentiemedicijnen' die al voor de markt zijn goedgekeurd in de Europese Unie, namelijk Lipitor en Ezetrol.

Dit vaste dosis combinatieproduct wordt gebruikt bij volwassenen voor verlaging van concentraties in het bloed van het totaal cholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen, die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast verhoogt dit medicijn de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

#### **Hoe werkt dit middel?**

Ezetimibe/Atorvastatine Elpen verlaagt het cholesterol op twee manieren. Het vermindert het cholesterol dat in het maagdarmkanaal wordt opgenomen en vermindert daarnaast het cholesterol dat het lichaam zelf aanmaakt. Cholesterol is een van meerdere vette stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Het totaal cholesterol bestaat voornamelijk uit LDL en HDL cholesterol. LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd omdat het zich kan opstapelen in de wanden van bloedvaten. Uiteindelijk kan deze 'plak' groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar vitale organen afremmen of blokkeren, zoals naar het hart of de hersenen, wat kan leiden tot een hartaanval of een beroerte. HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd omdat het helpt voorkomen dat slecht cholesterol zich opstapelt in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten. Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in bloed die de kans op hart- en vaatziekten kunnen verhogen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met een dieet alleen onvoldoende wordt verlaagd. Bij gebruik van dit medicijn moet een cholesterolverlagend dieet worden voortgezet. Een arts kan dit medicijn voorschrijven als de patiënt zowel atorvastatine als ezetimibe al in hetzelfde dosisniveau gebruikt, als afzonderlijke producten.

Dit medicijn wordt naast een cholesterolverlagend dieet gebruikt bij patiënten:

- met een hoog niveau cholesterol in het bloed (heterozygote familiale en niet-familiaire primaire hypercholesterolemie), of te veel vet in het bloed (gemengde hyperlipidemie).

Dit medicijn helpt niet om af te vallen.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Ezetimibe/Atorvastatine Elpen is een filmomhulde 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 Ezetimibe/Atorvastatine Elpen een vaste dosis combinatie is van de referentiemiddelen Lipitor en Ezetrol zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het combinatieproduct biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddelen. Middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. Naast deze studie met patiënten heeft de firma literatuurgegevens ingediend over ezetimibe en atorvastatine, waarmee onder andere de klinische effectiviteit en de veiligheid is aangetoond.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Ezetimibe/Atorvastatine Elpen een geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan de combinatie van Lipitor en Ezetrol, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van de referentiegeneesmiddelen.

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 Elpen 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 Elpen, 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 Ezetimibe/Atorvastatine Elpen is verleend op 25 mei 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 Ezetimibe/Atorvastatine Elpen kan de bijsluiter ([link](#)) gelezen worden, of kan contact worden opgenomen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2021.