

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**ZETIVASIM 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg  
en 10 mg/80 mg tabletten**

**(ezetimibe/simvastatine)**

**NL/H/5092/001-004/DC**

**Datum: 27 januari 2022**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### generieke geneesmiddelen

ZETIVASIM 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg en 10 mg/80 mg tabletten  
Werkzame bestanddelen: ezetimibe en simvastatine

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

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

#### **Wat is ZETIVASIM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

ZETIVASIM is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Inegy.

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

- een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (primaire hypercholesterolemie [heterozygoot familiair en niet-familiair]) of verhoogd vetgehalte in hun bloed (gemengde hyperlipidemie):
  - dat niet goed onder controle gekregen wordt met alleen een statine,
  - waarvoor statine en ezetimibe als aparte tabletten worden gebruikt.
- een erfelijke ziekte (homozygote familiale hypercholesterolemie) die het cholesterolgehalte in het bloed verhoogt.
- hartziekte. ZETIVASIM vermindert het risico op een hartinfarct, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen of ziekenhuisopname wegens pijn op de borst.

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

Ezetimibe vermindert de opname van cholesterol in het spijsverteringskanaal. Simvastatine remt de productie van cholesterol dat het lichaam zelf aanmaakt.

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

De farmaceutische vorm van ZETIVASIM is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het wordt eenmaal daags ingenomen, bij voorkeur in de avond, met een glas 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 ZETIVASIM een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Inegy. 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 ZETIVASIM 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 als Inegy en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Inegy, 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 ZETIVASIM, 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 ZETIVASIM is verleend op 15 november 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 ZETIVASIM kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.