

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Rosuvastatine Sun 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg harde
capsules
(rosuvastatine calcium)**

NL/H/5150/001-004/DC

Date: 30 november 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Rosuvastatine Sun 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg harde capsules

Werkzaam bestanddeel: rosuvastatine calcium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Rosuvastatine Sun. 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 Rosuvastatine Sun.

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

Wat is Rosuvastatine Sun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatine Sun is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar een andere toepassingsvorm heeft. Rosuvastatine Sun zijn harde capsules, het referentiemiddel bestaat uit filmomhulde tabletten. Met het oog op het verschil met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Rosuvastatine Sun aan te tonen.

Het referentiegeneesmiddel van Rosuvastatine Sun is Crestor.

Rosuvastatine Sun kan worden gebruikt door patiënten met een hoog cholesterolgehalte en een verhoogd risico op een hartaanval of beroerte. Rosuvastatine Sun behoort tot een groep geneesmiddelen die statines worden genoemd.

Het kan ook worden voorgeschreven aan patiënten die andere factoren hebben die het risico op een hartaanval, beroerte of gerelateerde gezondheidsproblemen vergroten. Rosuvastatine SUN wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Het grootste deel van het cholesterol in het bloed wordt gemaakt in de lever. Rosuvastatine Sun verlaagt het cholesterolgehalte in het bloed op 2 manieren:

1. Het blokkeert een enzym in de lever waardoor de lever minder cholesterol aanmaakt;
2. Rosuvastatine verhoogt de opname en afbraak door de lever van cholesterol dat al in het bloed zit.

Dit geneesmiddel kan het 'slechte' cholesterol verlagen en het 'goede' cholesterol verhogen. Het werkt door te helpen de productie van 'slecht' cholesterol door het lichaam te

blokkeren. Het verbetert ook het vermogen van het lichaam om cholesterol uit het bloed te verwijderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rosuvastatine Sun is een harde capsule, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Rosuvastatine Sun kan:

- in zijn geheel worden ingenomen (intacte capsule)
- gestrooid worden op zacht voedsel (appelmoes, vla of pudding)
- worden toegediend via een maagsonde aan de patiënten die een maagsonde hebben, zoals in een ziekenhuisomgeving.

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 Rosuvastatine Sun een hybride generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Crestor. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent als ze dezelfde hoeveelheid van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rosuvastatine Sun (die bij tot 1 op de 10 mensen kunnen optreden) zijn:

- hoofdpijn
- buikpijn
- constipatie
- zich ziek voelen
- spierpijn
- zich zwak voelen
- duizeligheid
- een toename van de hoeveelheid eiwit in de urine - dit wordt meestal vanzelf weer normaal
- diabetes. Dit is waarschijnlijker als de patiënt hoge suikers en vetten in het bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft.

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 Rosuvastatine Sun zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rosuvastatine Sun, 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 Rosuvastatine Sun is verleend op 24 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 Rosuvastatine Sun kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2021.