

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

#### **Ezetimibe/Atorvastatine Hexal, filmomhulde tabletten**

**10 mg/10 mg**

**10 mg/20 mg**

**10 mg/40 mg**

**10 mg/80 mg**

**(ezetimibe/atorvastatine calciumtrihydraat)**

**NL/H/5209/001-004/DC**

**Datum: 31 januari 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Atorvastatine Hexal 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg en 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: ezetimibe/atorvastatine calciumtrihydraat

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

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

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

Ezetimibe/Atorvastatine Hexal is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met twee zogenaamde 'referentiegeneesmiddelen' die al zijn goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk atorvastatine (Lipitor) en ezetimibe (Ezetrol).

Ezetimibe/Atorvastatine Hexal wordt gebruikt als aanvulling op een dieet voor de behandeling van een te hoog cholesterol bij volwassenen. Het is bedoeld voor patiënten die al dezelfde hoeveelheid atorvastatine en ezetimibe als aparte producten gebruiken.

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

Ezetimibe/Atorvastatine Hexal werkt op twee manieren om het cholesterol te verlagen. Het vermindert het cholesterol dat in het spijsverteringskanaal wordt opgenomen en het cholesterol dat het lichaam zelf aanmaakt. Cholesterol is een van de vele vetstoffen die in de bloedbaan worden aangetroffen.

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

De farmaceutische vorm van Ezetimibe/Atorvastatine Hexal is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De aanbevolen dosis is één tablet per dag.

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 Hexal een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan de

referentiegeneesmiddelen, Lipitor en Ezetrol. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

De firma heeft ook literatuurgegevens ingediend over atorvastatine en ezetimibe.

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

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

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Ezetrol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lipitor en Ezetrol, 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 bijsluiters van Ezetimibe/Atorvastatine Hexal, 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 Hexal is verleend op 26 september.

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 Hexal kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2021.