

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Atorvastatine STADA Arzneimittel AG

filmomhulde tabletten

10 mg/10 mg

10 mg/20 mg

10 mg/40 mg

10 mg/80 mg

(ezetimibe en atorvastatine)

NL/H/5301/001-004/DC

Datum: 25 januari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Atorvastatine STADA Arzneimittel AG 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: ezetimibe en atorvastatine

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

Voor praktische gebruiksinformatie over Ezetimibe/Atorvastatine STADA kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Ezetimibe/Atorvastatine STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ezetimibe/Atorvastatine STADA tabletten bevatten twee werkzame stoffen: atorvastatine en ezetimibe. Deze stoffen zijn ook verkrijgbaar als aparte tabletten die onder verschillende handelsnamen op de markt worden gebracht, zoals Lipitor (atorvastatine) en Ezetrol (ezetimibe). Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen om het totale cholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vetachtige stoffen, triglyceriden genaamd, in het bloed te verlagen. Bovendien verhoogt Ezetimibe/Atorvastatine STADA de spiegels van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol). Patiënten die al atorvastatine en ezetimibe als afzonderlijke tabletten gebruiken, kunnen in plaats daarvan één tablet Ezetimibe/Atorvastatine STADA, die beide ingrediënten bevat, in dezelfde dosis innemen.

Hoe werkt dit middel?

Atorvastatine remt de aanmaak van cholesterol in de lever en verlaagt het cholesterol- en vetgehalte in het bloed. Ezetimibe remt de opname van cholesterol uit de darm in het bloed. Hierdoor vermindert de hoeveelheid cholesterol in het bloed. Het verbetert ook de verhouding tussen het 'goede' cholesterol (HDL) en het 'slechte' cholesterol (LDL).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ezetimibe/Atorvastatine STADA is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tablet moet eenmaal per dag worden ingenomen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, en moet worden doorgeslikt met voldoende vloeistof (bijv. een glas water). Het kan met of zonder voedsel 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 Ezetimibe/Atorvastatine STADA bedoeld is voor vervanging van afzonderlijke tabletten die alleen atorvastatine of ezetimibe bevatten, hebben onderzoeken bij patiënten aangetoond dat het biologisch gelijkwaardig is aan de afzonderlijke tabletten en dat er geen interactie is tussen de twee werkzame stoffen bij gelijktijdige toediening. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent als ze dezelfde hoeveelheid van de werkzame stof in het lichaam produceren. De onderzoeken hebben aangetoond dat dezelfde hoeveelheid atorvastatine en ezetimibe in het bloed wordt geproduceerd na toediening van de combinatietablet of de twee afzonderlijke tabletten en dat de twee werkzame stoffen in één tablet geen interactie hebben.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ezetimibe/Atorvastatine STADA (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn

- Ontsteking van de neusholte, pijn in de keel, bloedneus
- Allergische reacties
- Verhoogde bloedglucosespiegel
- Hoofdpijn
- Misselijkheid, verstopping, winderigheid, diarree, maagklachten, buikpijn
- Pijn in de keelholte en/of het strottenhoofd
- Gewrichtspijn en/of handen of voeten, rugpijn, spierpijn (myalgie), spierspasmen
- Zwelling van de gewrichten
- Toename van creatinekinase in het bloed
- Verhoogde leverenzymen ALT en/of AST
- Zich moe voelen
- Abnormale leverfunctietest

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 heeft 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 STADA 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 STADA, 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 STADA is verleend op 23 mei 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Ezetimibe/Atorvastatine STADA kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2023.