

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Vaspit 1 mg, 2 mg en 4 mg,
filmomhulde tabletten**

(pitavastatine calcium)

NL/H/5522/001-003/DC

Datum: 14 mei 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Vaspit 1 mg, 2 mg en 4 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: pitavastatine calcium

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

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

Wat is Vaspit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vaspit is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Livazo 1 mg, 2 mg, en 4 mg filmomhulde tabletten.

Vaspit kan worden gebruikt door patiënten die een verkeerde verhouding van vetten (lipiden) in het bloed hebben en waarbij het veranderen van dieet en levensstijl niet voldoende zijn geweest om dit te corrigeren. Een verkeerde verhouding van vetten, voornamelijk cholesterol, kan leiden tot een hartaanval of beroerte.

Vaspit kan gebruikt worden door kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar zowel als volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Vaspit bevat een medicijn genaamd pitavastatine. Dit medicijn behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd 'statines'. Pitavastatine wordt gebruikt voor het corrigeren van de vetniveaus (lipiden) in uw bloed, zoals cholesterol.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Vaspit is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

De aangeraden begin dosis is eenmaal per dag 1 mg. Na een aantal weken kan de dokter de dosis van de patiënt verhogen. De maximale dosis voor volwassenen en kinderen van boven de 10 jaar oud is 4 mg per dag. De maximale dosis voor kinderen onder de leeftijd van 10 jaar en voor patiënten met problemen aan de lever is 2 mg per dag.

Tabletten moeten heel ingeslikt worden met een glas water, met of zonder voedsel. De tablet kan op elk tijdstip ingenomen worden, zolang het elke dag op hetzelfde tijdstip is.

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 Vaspit een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Livazo. 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 Vaspit 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 met Livazo en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom goedgekeurd dat, evenals voor Livazo, 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 Vaspit, 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 Vaspit is verleend op 27 maart 2023.

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 Vaspit kunt u de bijsluiter lezen ([link](#), in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2024.