

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/10mg,
10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg en 10 mg/80 mg,
filmomhulde tabletten
(ezetimibe/atorvastatine calcium trihydraat)**

NL/H/5668/001-003/DC

Datum: 11 maart 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

Werkzaam bestanddeel: ezetimibe en atorvastatine

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

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

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

Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Atozet 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg en 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen voor verlaging van de concentraties van het totaalcholesterol, het “slechte” cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz de concentratie van het “goede” cholesterol (HDL-cholesterol).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz kan ook gebruikt worden bij patiënten die al zowel ezetimibe als atorvastatine in dezelfde dosis gebruiken (als vervangende behandeling naast een cholesterolverlagend dieet) als:

- de patiënt een verhoogd cholesterolniveau in het bloed heeft (primaire hypercholesterolemie heterozygote en homozygote familiale en niet-familiaire) of een te hoog vetgehalte in het bloed heeft (gemengde hyperlipidemie).

Hoe werkt dit middel?

Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz bevat ezetimibe en atorvastatine (als atorvastatine calcium trihydraat). Het wordt gebruikt bij volwassenen voor het verlagen van het cholesterol, “slechte” cholesterol (LDL-cholesterol) en vetten genaamd triglyceriden in het bloed. Ter aanvulling verhoogt ook de waarden van “goede” cholesterol (HDL-cholesterol).

Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz werkt op twee manieren om cholesterol te verlagen. Het vermindert het cholesterol dat wordt geabsorbeerd in het spijsverteringskanaal, maar ook het cholesterol dat door het lichaam zelf wordt aangemaakt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Voor en tijdens de behandeling met Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz, hoort de patiënt een cholesterol verlagend dieet te volgen.

De aanbevolen dosering is 1 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 Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Atozet. 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 Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 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 Atozet en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Atozet, 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 Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz, 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 Sandoz is verleend op 26 juni 2024.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2026.