

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Atorvastatine Viatris 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg en 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten (ezetimibe/atorvastatine)

NL/H/5764/001-004/DC

Datum: 30 juli 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ezetimibe/Atorvastatine Viatris 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg en 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 Viatris. 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 Viatris.

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

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

Ezetimibe/Atorvastatine Viatris 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/Atorvastatine Viatris wordt gebruikt bij volwassenen om de verhoogde waarden van cholesterol te verlagen. Het is bedoeld voor patiënten die hun cholesterolwaarden niet onder controle kunnen krijgen met alleen een dieet, zoals patiënten met:

- een verhoogd cholesterolniveau in het bloed (primaire hypercholesterolemie) of verhoogde hoeveelheid vetten in het bloed (familiaire gecombineerde hyperlipidemie):
 - dat niet onder controle te krijgen is met alleen een statine
 - waarvoor ze al een statine en ezetimibe hebben genomen als aparte tabletten
- een erfelijke aandoening (homozygote familiale hypercholesterolemie) dat het cholesterol in het bloed verhoogt. Patiënten kunnen ook andere behandelingen krijgen
- een hart- of vaatziekte. Ezetimibe/Atorvastatine Viatris verlaagt het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedtoevoer van en naar het hart te vergroten of ziekenhuisopname voor pijn op de borst

Patiënten moeten op een cholesterolverlagend dieet blijven tijdens het gebruiken van dit medicijn.

Hoe werkt dit middel?

Ezetimibe/Atorvastatine Viatris verlaagt het totaalcholesterol; het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen genaamd triglyceriden. Het werkt op twee manieren om cholesterol te verlagen. Het vermindert het cholesterol dat wordt opgenomen in het

maagdarmkanaal, maar ook het cholesterol dat door het lichaam zelf wordt aangemaakt. Ter aanvulling verhoogt Ezetimibe/Atorvastatine Viatris ook de concentratie van 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Voor de start van de behandeling moet de patiënt op een cholesterolverlagend dieet staan. Dit dieet zal de patiënt aan moeten houden tijdens het nemen van dit medicijn.

De aanbevolen dose is 1 tablet, keer per dag. De tablet kan op elk moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel.

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 Viatris 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 Viatris 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 Liptruzet 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 Viatris, 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 Viatris is verleend op 5 maart 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 Viatris 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 juli 2025.