

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(ezetimibe/atorvastatinecalcium trihydraat)

NL/H/5856/001-004/DC

Datum: 22 mei 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

Werkzaam bestanddeel: ezetimibe/atorvastatinecalcium trihydraat

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

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

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

Ezetimibe/Atorvastatine Mylan 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 Mylan wordt gebruikt bij volwassenen om de verhoogde waarden van "slechte" cholesterol (LDLcholesterol) en vette stoffen (genaamd triglyceriden) in het bloed te verlagen.

Hoe werkt dit middel?

Ezetimibe/Atorvastatine Mylan werkt op 2 manieren om cholesterol te verlagen. Het vermindert het cholesterol dat in het maag-darmkanaal wordt opgenomen, maar ook het cholesterol dat door het lichaam zelf wordt aangemaakt. Daarnaast verhoogt Ezetimibe/Atorvastatine Mylan ook de concentratie van het "goede" cholesterol (HDL cholesterol).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Voor het starten van de behandeling met Ezetimibe/Atorvastatine Mylan, moet de patiënt een cholesterol-verlagend dieet volgen. Dit dieet moet tijdens de behandeling worden voortgezet. De aanbevolen dosering is 1 Ezetimibe/Atorvastatine Mylan tablet per dag. De tablet kan op elk tijdstip van de dag genomen worden, met of zonder voedsel. De dokter zal de juiste tabletsterktebepalen, afhankelijk van de huidige behandeling en persoonlijke risicostatus van de patiënt.

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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan, 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 Mylan is verleend op 1 februari 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 Mylan 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 mei 2024.