

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

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

**(ezetimibe en atorvastatine calcium trihydraat)**

**NL/H/5930/001-004/DC**

**Datum: 10 juni 2026**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

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

Werkzaam bestanddeel: ezetimibe en atorvastatine (als calcium trihydraat)

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

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

#### **Wat is Ezetimibe/Atorvastatine Intas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ezetimibe/Atorvastatine Intas 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 Intas wordt gebruikt voor het verlagen van een verhoogd cholesterol bij volwassenen. Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie het cholesterol met een dieet alleen onvoldoende wordt verlaagd. Bij gebruik van Ezetimibe/Atorvastatine Intas moet het cholesterolverlagend dieet worden voortgezet.

Ezetimibe/Atorvastatine Intas wordt gebruikt als de patiënt:

- een verhoogde concentratie cholesterol in het bloed heeft (heterozygote familiale en niet-familiaire primaire hypercholesterolemie) of een te hoog vetgehalte in het bloed heeft (gemengde hyperlipidemie) en deze onvoldoende verlaagd wordt door een statine alleen; waarvoor de patiënt een statine en ezetimibe als aparte tabletten gebruikt heeft.
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in het bloed verhoogt. De patiënt ook andere behandelingen krijgen.
- hart- en vaatziekten heeft. Dit medicijn verlaagt het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen, of opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

### **Hoe werkt dit middel?**

Ezetimibe/Atorvastatine Intas bevat de werkzame bestanddelen ezetimibe en atorvastatine (als atorvastatine calcium trihydraat). Ezetimibe/Atorvastatine Intas verlaagt de concentraties van het totaalcholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt het de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol). Ezetimibe/Atorvastatine Intas verlaagt het cholesterol op twee manieren. Het vermindert het cholesterol dat in het maag-darmkanaal wordt opgenomen en vermindert daarnaast het cholesterol dat het lichaam zelf aanmaakt.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

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

De arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor de patiënt, afhankelijk van de huidige behandeling en persoonlijke risicostatus van de patiënt. De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. De tablet is in te nemen 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 Intas 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 Intas 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.

Van grapefruitsap is bekend dat het invloed kan hebben op het effect van Ezetimibe/Atorvastatine Intas.

Raadpleeg rubriek 2 van de bijsluiter voor de volledige lijst van beperkingen en voorzorgsmaatregelen 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 bijsluiters van Ezetimibe/Atorvastatine Intas, 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 Intas is verleend op 14 oktober 2025.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2026.