

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fluvastatine 20 mg en 40 mg PCH, capsules

(fluvastatine)

NL/H/4738/001-002/DC

Datum: 30 januari 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fluvastatine 20 mg en 40 mg PCH, capsules

Werkzaam bestanddeel: fluvastatine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fluvastatine 20 mg en 40 mg PCH, capsules. 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 Fluvastatine 20 mg en 40 mg PCH, capsules.

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

Wat is Fluvastatine 20 mg en 40 mg PCH, capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluvastatine 20 mg en 40 mg PCH, capsules is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lescol 20 mg en 40 mg capsules.

Dit geneesmiddel wordt om verhoogde waarden van vetten in het bloed van volwassenen te behandelen, met name het totale cholesterol en het zogenaamde 'slechte' of LDL-cholesterol, dat gerelateerd is aan een verhoogde kans op hartkwalen en beroerte

- bij volwassen patiënten met hoge bloedwaarden van cholesterol
- bij volwassen patiënten met hoge bloedwaarden van zowel cholesterol als triglyceriden (een ander soort vetten in het bloed)

-Een arts kan ook fluvastatine voorschrijven ter voorkoming van verdere ernstige hartaandoeningen (bijv. hartaanval) bij patiënten nadat ze al een hartcatheterisatie, met een interventie in het hartbloedvat, hebben ondergaan.

Hoe werkt dit middel?

Fluvastatine PCH bevat de werkzame stof fluvastatinenatrium, wat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd statines; dit zijn lipidenverlagende geneesmiddelen: ze verlagen het vet (lipiden) in het bloed. Ze worden gebruikt bij patiënten van wie de omstandigheden niet kunnen worden gecontroleerd door middel van alleen dieet en inspanning.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fluvastatine PCH is een capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules moet in zijn geheel ingenomen worden met een glas water. Het middel kan met en zonder eten worden ingenomen.

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 Fluvastatine 20 mg en 40 mg PCH, capsules een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lescol. 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 Fluvastatine 20 mg en 40 mg PCH, capsules 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 als Lescol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Fluvastatine 20 mg en 40 mg PCH, capsules, 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 Fluvastatine 20 mg en 40 mg PCH, capsules is verleend op 6 juni 2008.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Fluvastatine 20 mg en 40 mg PCH, capsules kunt u de bijsluiter lezen

(<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h34892.pdf>) of contact
opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2019.