

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg, tabletten met
verlengde afgifte
(fluvastatinenatrium)**

NL/H/6006/001/DC

Datum: 30 oktober 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: fluvastatinenatrium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fluvastatine Aurobindo SR. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Fluvastatine Aurobindo SR.

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

Wat is Fluvastatine Aurobindo SR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluvastatine Aurobindo SR 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 80 mg, tabletten met verlengde afgifte.

Fluvastatine Aurobindo SR wordt gebruikt 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)

Fluvastatine Aurobindo SR kan ook gebruikt worden ter voorkoming van verdere ernstige hartaandoeningen (bijv. hartaanval) bij patiënten die al een hartcatheterisatie, met een interventie in het hartbloedvat, hebben ondergaan.

Hoe werkt dit middel?

Fluvastatine Aurobindo SR bevat de werkzame stof fluvastatine (als fluvastatinenatrium), wat behoort tot een groep medicijnen genaamd statines. Dit zijn lipidenverlagende medicijnen: 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 Aurobindo SR is een tablet met verlengde afgifte en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering voor volwassenen varieert van 20 tot 80 mg per dag, afhankelijk van de mate van cholesterolverlaging die bereikt moet worden. De dokter kan aanpassingen van de dosering maken met tussenpozen van 4 of meer weken. Voor kinderen (9 jaar en ouder) is

de gebruikelijke startdosering 20 mg per dag. De dagelijkse maximumdosering is 80 mg. De dokter kan aanpassingen van de dosering maken met tussenpozen van 6 weken. Fluvastatine Aurobindo SR is alleen verkrijgbaar als 80 mg tabletten met verlengde afgifte. Voor lagere doseringen (20 mg en 40 mg) zal de dokter andere fluvastatine medicijnen voorschrijven. Fluvastatine Aurobindo SR tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. De tablet moet geheel doorgeslikt worden met een glas water. Patiënten worden aangeraden om een cholesterolarm dieet te volgen. Bij gebruik van Fluvastatine Aurobindo SR moet dit dieet gevolgd blijven worden.

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 Aurobindo SR 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 Aurobindo SR 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 Lescol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lescol, 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 Aurobindo SR, 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 Aurobindo SR is verleend op 20 oktober 2008.

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 Fluvastatine Aurobindo SR kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2024.