



RAVIMIAMET

Hinnangu kokkuvõte

11.09.2018 anti müügiluba KRKA d.d. Novo mesto ravimile Roxiper, 10 mg/4 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid; Roxiper, 20 mg/4 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid; Roxiper, 10 mg/8 mg/2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid; Roxiper, 20 mg/8 mg/2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid.

Müügiluba taotleti detsentraalse protseduuri kaudu, kus viidatavaks riigiks oli Ungari.

Tegemist on retseptiravimiga.

Roxiper on kolme toimeaine, rosuvastatiini, perindopriili ja indapamiidi, kombinatsioon. Rosuvastatiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks. Perindopriil on AKE (angiotensiini konverteeriv ensüüm) inhibiitor. Indapamiid on diureetikum.

Rosuvastatiin aitab hoida kontrolli all kõrget kolesteroolisisaldust. Perindopriil ja indapamiid aitavad alandada kõrget vererõhku (hüpertensioon).

Roxiper on näidustatud kõrge vererõhu (hüpertensioon) ja samaaegselt kõrge kolesteroolisisalduse raviks.

Ravimile anti müügiluba, kuna Roxiper kasutamisest oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Avaliku hinnanguaruande on koostanud viidatav riik ja see on leitav protseduuri numbri HU/H/0484/001-004/DC järgi Euroopa ravimiametite juhtide kodulehelt:

<http://mri.medagencies.org/Human/Product/AdvancedSearch>



RAVIMIAMET