



RAVIMIAMET

Hinnangu kokkuvõte

05.12.218 anti müügiluba Krka, d.d., Novo mesto ravimile Rosazimib, 5 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid; Rosazimib, 10 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid; Rosazimib, 15 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid; Rosazimib, 20 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid; Rosazimib, 40 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid.

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

Tegemist on retseptiravimiga.

Rosazimib'i kasutatakse üldkolesterooli, "halva" kolesterooli (LDL-kolesterool) ja triglütseriidideks nimetatavate rasvhapete tasemete alandamiseks veres. Lisaks sellele tõstab Rosazimib ka "hea" kolesterooli (HDL-kolesterool) tasemeid. HDL-kolesterooli nimetatakse sageli "heaks" kolesterooliks, sest see aitab tõkestada "halva" kolesterooli ladestumist veresoontes ja kaitseb südamehaiguste eest.

Rosazimib sisaldab kahte erinevat toimeainet. Üks toimeainetest on statiinide rühma kuuluv rosuvastatiin, teine toimeaine on esetimiib.

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

Avaliku hinnanguaruande on koostanud viidatav riik ja see on leitav protseduuri numbri CZ/H/0797/001-005/DC

järgi Euroopa ravimiametite juhtide kodulehelt:

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