

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Tranylcypromine Tiofarma 10 mg, omhulde tabletten**

**(tranylcyprominesulfaat)**

**RVG 116661**

**Datum: 4 juli 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Tranlycypromine Tiofarma 10 mg, omhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: tranlycyprominesulfaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tranlycypromine Tiofarma. 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 Tranlycypromine Tiofarma.

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

#### **Wat is Tranlycypromine Tiofarma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tranlycypromine Tiofarma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Parnate.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige depressie, waarbij behandeling met andere antidepressiva aangevuld met bijvoorbeeld lithium, niet voldoende heeft geholpen.

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

Tranlycypromine Tiofarma is een geneesmiddel tegen depressie en behoort tot de groep van monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers).

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

De farmaceutische vorm van Tranlycypromine Tiofarma is een omhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond). De tabletten moeten in hun geheel worden geslikt met een half glas water.

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 Tranlycypromine Tiofarma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Parnate. 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 Tranlycypromine Tiofarma 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Parnate, 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 Tranylcypromine Tiofarma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Tranylcypromine Tiofarma is verleend op 16 november 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Tranylcypromine Tiofarma kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116661.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2018.