

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Tranycypromine Glenmark 10 mg en 20 mg  
filmomhulde tabletten  
(tranycyprominesulfaat)**

**NL/H/4812/001-002/DC**

**Datum: 14 maart 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Tranylcypromine Glenmark 10 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: tranylcyprominesulfaat

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

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

#### **Wat is Tranylcypromine Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tranylcypromine Glenmark is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Jatrosom 10 mg en 20 mg tabletten.

Tranylcypromine wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van depressieve aandoeningen, met name wanneer de patient een angststoornis heeft of wanneer behandeling met andere soorten antidepressiva niet heeft gewerkt. Het wordt niet aanbevolen voor milde depressieve episodes die het gevolg zijn van tijdelijke situationele problemen.

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

Tranylcypromine behoort tot de groep van irreversibele en niet-selectieve monoamineoxidase (MAO)-remmers. MAO-remmers zorgen ervoor dat bepaalde stoffen in het lichaam die zorgen voor een betere stemming moeilijker afgebroken worden. Hierdoor verbetert de stemming.

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

De farmaceutische vorm van Tranylcypromine Glenmark is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het wordt genomen 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 Tranylcypromine Glenmark een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Jatrosom. 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 Tranylcypromine Glenmark 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 bijsluiters 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 Jatrosom en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Jatrosom, 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 bijsluiters van Tranylcypromine Glenmark, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Aanvullende risicobeperkende maatregelen zijn educatief materiaal voor de patiënt:

- tekenen en symptomen van hypertensieve crisis en wanneer medisch advies gezocht moet worden
- de noodzaak van een tyraminebeperkt dieet en de relatie tussen het tyraminebeperkt dieet en bloeddrukverhogingen
- het voedingsadvies waarin staat hoe een tyraminearm dieet gevolgd moet worden en welke producten vermeden dienen te worden.
- mogelijke interacties met andere geneesmiddelen
- de noodzaak van regelmatige controle van de bloeddruk

En een patiëntenwaarschuwingskaart:

- een verklaring dat de patiënt tranylcypromine gebruikt,
- een waarschuwing voor (tyramine) voedsel- en medicatie-interacties

- een vooraf gedefinieerde sectie voor contactgegevens van voorschrijvers. Deze contactgegevens kunnen door de patiënten zelf in vooraf gedefinieerde rubrieken op de kaart worden geschreven.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Tranylcypromine Glenmark is verleend op 5 oktober 2021.

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 Tranylcypromine Glenmark kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2022.