

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tilobrastil 60 mg en 90 mg, filmomhulde tabletten

(ticagrelor)

NL/H/4871/001-002/DC

Datum: 18 maart 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tilobrastil 60 mg en 90 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: ticagrelor

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

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

Wat is Tilobrastil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tilobrastil is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Brilique.

Tilobrastil 60 mg filmomhulde tabletten:

Dit middel gecombineerd met acetylsalicylzuur (een andere plaatjesaggregatieremmer) mag alleen door volwassenen worden gebruikt. Dit middel wordt gegeven wanneer iemand:

- een hartaanval heeft gehad, meer dan een jaar geleden

Tilobrastil 90 mg filmomhulde tabletten:

Dit middel gecombineerd met acetylsalicylzuur (een andere plaatjesaggregatieremmer) mag alleen door volwassenen worden gebruikt. Dit middel wordt gegeven wanneer iemand:

- een hartaanval heeft gehad, of
- last heeft van instabiele angina (pijn op de borst die niet goed onder controle is).

Het verkleint de kans op het nogmaals krijgen van een hartaanval, een beroerte of het overlijden aan een ziekte die te maken heeft met het hart of bloedvaten.

Hoe werkt dit middel?

Tilobrastil werkt op de cellen die bloedplaatjes (of trombocyten) worden genoemd. Deze zeer kleine bloedcellen helpen bij het stoppen van bloedingen. Door samen te klonteren, stoppen ze kleine gaatjes in bloedvaten die zijn beschadigd. Bloedplaatjes kunnen ook bloedpropjes vormen binnenin een beschadigd bloedvat. Dit kan zeer gevaarlijk zijn omdat:

- het bloedpropje de bloedtoevoer helemaal kan afsluiten – dit kan een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte veroorzaken.

- het bloedpropje kan een gedeelte van de bloedtoevoer naar het hart blokkeren – hierdoor kan er minder bloed naar het hart stromen. Dit kan pijn op de borst veroorzaken die soms overgaat maar later weer kan terugkomen (dit wordt instabiele angina genoemd).

Tilobrastil stopt het samenklonteren van de bloedplaatjes. Hierdoor neemt de kans af dat er een bloedpropje ontstaat dat de bloedvaten blokkeert.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tilobrastil is een filmomhulde tabletten, en de wijze van toediening is oraal.

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 Tilobrastil een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Brilique. 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 Tilobrastil 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 Brilique, 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 Tilobrastil, 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 Tilobrastil is verleend op 21 December 2020.

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 Tilobrastil kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125283_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2021.