

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Tavulus 18 microgram, inhalatie poeder in harde  
capsules  
(tiotropium bromide)**

**NL/H/5048/001/DC**

**Datum: 13 Oktober 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Tavulus 18 microgram, inhalatie poeder in harde capsules

Werkzaam bestanddeel: tiotropium bromide

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

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

#### **Wat is Tavulus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tavulus is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' Spiriva dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar een andere inhalator. Met het oog op het verschil met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Tavulus aan te tonen.

Tavulus bevat de werkzame stof tiotropium. Tavulus helpt patiënten met chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) om makkelijker te ademen. COPD is een chronische longziekte die kortademigheid en hoesten veroorzaakt. COPD wordt met de aandoeningen chronische bronchitis en emfyseem in verband gebracht. Omdat COPD een chronische ziekte is moet de patiënt dit medicijn iedere dag gebruiken en niet alleen als de patiënt moeite heeft met ademen of als de patiënt last heeft van andere verschijnselen van COPD.

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

Tavulus is een langwerkende luchtwegverwijder die helpt om de luchtwegen te openen en het gemakkelijker maakt om lucht in en uit de longen te krijgen. Als de patiënt dit medicijn regelmatig gebruikt is het ook werkzaam wanneer de patiënt langdurige kortademigheid of benauwdheid (dyspneu) heeft door de ziekte. Het gebruik van dit medicijn zal de patiënt helpen om de gevolgen van de ziekte op het dagelijks leven te beperken. Het zorgt er ook voor dat de patiënt lichamelijke activiteiten langer kan volhouden. Dagelijks gebruik van dit middel helpt ook om plotselinge, tijdelijke verslechtering van de COPD-symptomen die een aantal dagen kan duren, te voorkomen. Het effect van dit medicijn duurt 24 uur, daarom hoeft de patiënt het maar een keer per dag te gebruiken. Aanwijzingen voor het juiste gebruik van dit medicijn staan in rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn' en in de gebruiksaanwijzing die de patiënt aantreft aan de andere kant van deze bijsluiter.

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

De farmaceutische vorm van Tavulus is een poeder, en de wijze van toediening is door middel van orale inhalatie.

De geadviseerde dosering is eenmaal per dag de inhoud van één capsule (18 microgram tiotropium) te inhaleren. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis. Gebruik dit medicijn elke dag, telkens op hetzelfde tijdstip van de dag, zodat de patiënt om de 24 uur een dosis inhaleert. Dit geeft het beste effect, want dit medicijn is 24 uur lang werkzaam.

Zorg ervoor dat de patiënt tijdens het gebruik van dit middel geen poeder in de ogen krijgt. Mocht de patiënt toch poeder in de ogen krijgen, dan kan de patiënt last krijgen van wazig zien, pijn aan de ogen en/of rode ogen. Als dit gebeurt moet de patiënt de ogen direct met warm water spoelen. Neem hierna direct contact op met een arts voor verder advies.

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 Tavulus een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Spiriva, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerking van Tavulus (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is een droge mond, dit is vaak mild van aard.

Tiotropium dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een recent myocardinfarct (<6 maanden), onstabiele of levensbedreigende cardiale aritmie of cardiale aritmie waarvoor in het afgelopen jaar een interventie of verandering in medicamenteuze behandeling nodig is geweest of ziekenhuisopname voor hartfalen (NYHA-klasse III of IV) in het afgelopen jaar. Deze patiënten werden uitgesloten van de klinische studies en deze aandoeningen kunnen mogelijk beïnvloed worden door het anticholinerge werkingsmechanisme.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

**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 Tavulus zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tavulus, 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 Tavulus is verleend op 6 April 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 Tavulus kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in Oktober 2021.