

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

**Tranylcypromine Double-e Pharma 10 mg,  
filmomhulde tabletten**

**(tranylcypromine sulfaat)**

**RVG: 125926**

**Datum: 20 oktober 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Tranylcypromine Double-e Pharma 10 mg, filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: tranylcypromine sulfaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tranylcypromine Double-e Pharma. 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 Tranylcypromine Double-e Pharma.

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

#### **Wat is Tranylcypromine Double-e Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tranylcypromine Double-e Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat is goedgekeurd in Europa namelijk Tranylcypromine (vroeger bekend als Parnate).

Tranylcypromine 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?**

Dit middel bevat de werkzame stof tranylcypromine sulfaat. Tranylcypromine Double-e Pharma is een geneesmiddel tegen depressie en behoort tot de groep van monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers).

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

De farmaceutische vorm van Tranylcypromine Double-e Pharma is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

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 Double-e Pharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tranylcypromine. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over tranylcypromine sulfaat.

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

Omdat Tranylcypromine Double-e Pharma 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 Tranylcypromine en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tranylcypromine, 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 Double-e Pharma, 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 Tranylcypromine Double-e Pharma is verleend op 12 juli 2021.

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 Double-e Pharma kunt u de bijsluiter lezen (*link*) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2021.