

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Tizagelan 2 mg en 4 mg, tabletten
(tizanidine)**

NL/H/5125/001-002/DC

Datum: 3 maart 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tizagelan 2 mg en 4 mg, tabletten
Werkzaam bestanddeel: tizanidine

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

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

Wat is Tizagelan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tizagelan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sirdalud® 4 mg tabletten.

Tizagelan wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van spasmen van de skeletspieren en spasticiteit als gevolg van neurologische aandoeningen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Tizagelan, tizanidine, zit in een klasse van geneesmiddelen die skeletspierslappers worden genoemd. Het werkt door de werking in de hersenen en het zenuwstelsel te vertragen, zodat de spieren kunnen ontspannen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tizagelan is een tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond). De aanbevolen dosering is 2-4 mg, drie maal per dag, met of zonder voedsel. De tabletten moeten worden ingenomen met wat 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 Tizagelan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel,

Sirdalud. 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 Tizagelan 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 Sirdalud en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sirdalud®, 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 Tizagelan, 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 Tizagelan is verleend op 11 augustus 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 Tizagelan kan men de bijsluiter ([link](#)) lezen of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2022.