

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Tiotropium Elpen 10 microgram inhalatiepoeder,
voorverdeeld
(tiotropiumbromide)**

NL/H/4920/001/DC

Datum: 20 mei 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Tiotropium Elpen 10 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
Werkzaam bestanddeel: tiotropiumbromide

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

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

Wat is Tiotropium Elpen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' met dezelfde werkzame stof dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules.

Deze twee middelen bevatten verschillende hoeveelheden van dezelfde werkzame stof, maar geven wel dezelfde hoeveelheid af aan het lichaam, namelijk 10 microgram tiotropium. Tiotropium Elpen is een voorverdeeld inhalatiepoeder. Dat is anders dan Spiriva, want dat komt in harde capsules. De firma heeft aanvullende eigen gegevens verstrekt om de veiligheid en werkzaamheid van Tiotropium Elpen met betrekking tot dit verschil met het referentiegeneesmiddel aan te tonen.

Tiotropium Elpen wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor luchtwegverwijders om de symptomen van patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD) te verlichten.

Hoe werkt dit middel?

Dit is een inhalator en bevat een geneesmiddel dat ipratropiumbromide heet. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die luchtwegverwijders worden genoemd. Het werkt door de luchtwegen van de patiënt te openen, waardoor het gemakkelijker wordt om te ademen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tiotropium Elpen is een inhalatiepoeder, vorgevuld in een aluminium blisterverpakking. Het wordt ingenomen (ingeademd) met een Elpenhaler-inhalatieapparaat.

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Tiotropium Elpen 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 Tiotropium Elpen (kan bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is een droge mond.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 heeft 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 Tiotropium Elpen zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Tiotropium Elpen, 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 Tiotropium Elpen is verleend op 14 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 Tiotropium Elpen kunt u de bijsluiters lezen (in het Engels, [link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2022.