

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Tenarox 10 mg, 15 mg en 20 mg
filmomhulde tabletten**

(rivaroxaban)

RVG: 128109, 128111, 128112

Datum: 8 juli 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tenarox 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: rivaroxaban

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

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

Wat is Tenarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tenarox is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk is Xarelto 10 mg, 15 mg en 20 mg (filmomhulde tabletten).

Tenarox wordt gebruikt door volwassen patiënten:

- om te voorkomen dat er bloedstolsels worden gevormd in de hersenen (beroerte) en andere bloedvaten in het lichaam als de patiënt een vorm van onregelmatige hartslag heeft die *niet-valvulair atriumfibrilleren* (boezemfibrilleren) wordt genoemd
- om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen (wanneer er een verhoogde kans is op vorming van bloedstolsels)
- om bloedstolsels in de aderen van de benen (diep-veneuze trombose) en in de bloedvaten van de longen (longembolie) te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de bloedvaten van benen en/of longen

Tenarox wordt gebruikt door kinderen en jongeren onder de 18 jaar met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer:

- om bloedstolsels te behandelen en te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels gevormd worden in de aderen of in de bloedvaten van de longen (minimaal 5 dagen na de eerste behandeling van bloedstolsels met injecties met medicijnen)

Hoe werkt dit middel?

Tenarox behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen trombose. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tenarox is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (in de mond). De tabletten moeten bij voorkeur met water ingeslikt worden. De 15 mg en 20 mg tabletten moeten bij de maaltijd worden genomen. De 10 mg tablet kan met of zonder eten ingenomen worden. De tabletten moeten dagelijks rond dezelfde tijd ingenomen worden.

Aanbevolen dosering bij volwassenen:

- om bloedstolsels in hersenen (beroerte) en in andere bloedvaten in het lichaam te voorkomen; 1 keer per dag 1 tablet van 20 mg. Bij nierproblemen kan de dosering verlaagd worden naar 1 keer per dag 1 tablet van 15 mg
- om te voorkomen dat er bloedstolsels vormen in de aderen na een heup- of knieervangende operatie: 1 keer per dag 1 tablet van 10 mg
- bij het behandelen van bloedstolsels in de aderen van de benen en in de bloedvaten van de longen, en bij het voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels worden gevormd: de eerste 3 weken 2 keer per dag 1 tablet van 15 mg, na 3 weken 1 keer per dag 1 tablet van 20 mg. Na een behandeling van 6 maanden is de aanbevolen dosering 1 keer per dag 1 tablet van 10 mg of 1 tablet van 20 mg

Aanbevolen dosering bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

- De dosis Tenarox hangt af van het lichaamsgewicht. De arts berekent de exacte dosis. Bij een lichaamsgewicht tussen de 30 kg en 50 kg is de aanbevolen dosis meestal 1 keer per dag 1 tablet van 15 mg.
Bij een lichaamsgewicht van 50 kg of meer, is dit meestal 1 keer per dag 1 tablet van 20 mg

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 Tenarox een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Xarelto. 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 Tenarox 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 met Xarelto en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Xarelto, 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 Tenarox, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Voor patiënten is er een patiënteninformatiekaart beschikbaar in het Nederlands en Engels ([link](#)).

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Tenarox is verleend op 26 juli 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/> Voor meer informatie over behandeling met Tenarox kunt u de bijsluiter lezen ([link 10 mg](#), [link 15 mg](#), [link 20 mg](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.