

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ticagrelor Xiromed 60 mg en 90 mg
filmomhulde tabletten
(ticagrelor)**

NL/H/5716/001-002/DC

Datum: 1 mei 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ticagrelor Xiromed 60 mg en 90 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: ticagrelor

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

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

Wat is Ticagrelor Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ticagrelor Xiromed is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Brilique 60 mg en 90 mg filmomhulde tabletten.

Ticagrelor Xiromed wordt gecombineerd met gebruik van acetylsalicylzuur (een andere plaatjesaggregatieremmer, een antistollingsmedicijn) en mag alleen worden gebruikt bij volwassen patiënten. Ticagrelor Xiromed verkleint de kans dat deze patiënten (nogmaals) een hartaanval krijgen, een beroerte krijgen of dat zij overlijden aan een ziekte die te maken heeft met hart of bloedvaten.

Ticagrelor Xiromed 60 mg wordt gebruikt bij patiënten die:

- langer dan een jaar geleden een hartaanval hebben gehad

Ticagrelor Xiromed 90 mg wordt gebruikt bij patiënten die:

- een hartaanval hebben gehad
- last hebben van instabiele angina (pijn op de borst die niet goed onder controle is)

Hoe werkt dit middel?

Ticagrelor Xiromed bevat de werkzame stof ticagrelor. Dit behoort tot een groep medicijnen die plaatjesaggregatieremmers wordt genoemd. Ticagrelor Xiromed werkt op de cellen die bloedplaatjes (of trombocyten) worden genoemd. Deze zeer kleine bloedcellen helpen bij het stoppen van bloedingen. Door samen te klonteren, stoppen ze kleine gaatjes in bloedvaten die zijn beschadigd. Bloedplaatjes kunnen echter ook bloedpropjes vormen binnenin een beschadigd bloedvat, wat kan leiden tot een hartaanval, beroerte of pijn op de borst (instabiele angina). Ticagrelor Xiromed stopt het samenklonteren van de bloedplaatjes. Hierdoor neemt de kans af dat er een bloedpropje ontstaat dat de bloedvaten blokkeert.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ticagrelor Xiromed is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Ticagrelor Xiromed wordt samen met acetylsalicylzuur (dit is een stof die veel voorkomt in medicijnen die worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen) gebruikt.

Bij de Ticagrelor Xiromed 60 mg filmomhulde tabletten is de gebruikelijke dosering 2 keer per dag 1 tablet van 60 mg. De duur van de behandeling wordt bepaald door de arts. Bij de Ticagrelor Xiromed 90 mg filmomhulde tabletten is er een startdosering van 2 tabletten tegelijk (aanvangsdosis van 180 mg). Deze dosering wordt normaalgesproken in het ziekenhuis gegeven. Na de aanvangsdosis is de aanbevolen dosering 2 keer per dag 1 tablet van 90 mg, gedurende een periode van 12 maanden tenzij de arts iets anders zegt. De tabletten moeten iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip ingenomen worden, bijvoorbeeld 1 tablet in de ochtend en 1 tablet in de avond.

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 Ticagrelor Xiromed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Brilique. 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 Ticagrelor Xiromed 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 Brilique en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Brilique, 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 Ticagrelor Xiromed, 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 Ticagrelor Xiromed is verleend op 30 juli 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Ticagrelor Xiromed kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2025.