COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tivlemaq 10 mg, 20 mg, 30 mg en Tivlemaq 30 mg filmomhulde tabletten (apremilast)

NL/H/5722/001-002/DC

Datum: 10 april 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tivlemaq 10 mg, 20 mg, 30 mg; en Tivlemaq 30 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel:

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

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

Wat is Tivlemaq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Tivlemaq is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Otezla® 10 mg, 20 mg en 30 mg en de 30 mg filmomhulde tabletten.

Tivlemaq wordt gebruikt om volwassenen met de volgende ziektes te behandelen:

- actieve artritis psoriatica (gewrichtsontstekingsziekte, meestal gepaard met een ontstekingsziekte van de huid) – als de patiënt niet een ander soort medicijn, genaamd Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs; ziekteverloop beïnvloedende geneesmiddelen tegen reuma), kan nemen of als de patiënt 1 van deze medicijnen heeft geprobeerd maar het niet werkte
- matige tot hevige chronische plaque psoriasis (ontstekingsziekte van de huid) – als de patiënt niet 1 van de volgende behandelingen kan volgen of wanneer de patiënt 1 van deze behandelingen heeft gevolgd maar het niet heeft gewerkt:
    - fototherapie (lichttherapie) – een behandeling waarbij bepaalde gebieden van de huid worden blootgesteld aan ultraviolet licht
    - systemische behandeling – een behandeling die invloed heeft op het het hele lichaam en niet op alleen één gebied, zoals ciclosporine, methotrexaat of psoraleen
- ziekte van Behçet (een zeldzame soort ontstekingsziekte dat veel delen van het lichaam beïnvloedt) – ter behandeling van zweren aan de mond, wat een veel voorkomend probleem is bij mensen met deze ziekte

Hoe werkt dit middel?
Tivlemaq bevat de werkzame stof apremilast. Dit hoort bij een groep van medicijnen genaamd fosfodi-esterase-4-remmers (PDE4-remmers), die ontsteking helpen verminderen. Het werkt door het verminderen van de activiteit van een enzym in het lichaam, genaamd fosfodi-

esterase-4, dat betrokken is bij het ontstekingsproces. Doordat Tivlemaq de activiteit van dit enzym vermindert, kan het helpen de ontsteking die gepaard gaat met psoriatische artritis, psoriasis en de ziekte van Behçet onder controle te houden en hierdoor de klachten en symptomen van deze ziektes verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Tivlemaq is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).
Aan het begin van de behandeling, ontvangt de patiënt een startverpakking met hierin alle doses (10 mg, 20 mg en 30 mg). De behandeling start met een lagere dosis die geleidelijk wordt verhoogd gedurende de eerste 6 dagen van de behandeling, tot de aanbevolen dosering is behaald.
Op dag 1 is de aanbevolen dosis 1 keer 10 mg in de ochtend. Op dag 2 is de aanbevolen dosis 10 mg in de ochtend en 10 mg in de avond. Op dag 3 is de aanbevolen dosis 10 mg in de ochtend en 20 mg in de avond. Op dag 4 is de aanbevolen dosis 20 mg in de ochtend en 20 mg in de avond. Op dag 5 is de aanbevolen dosis 20 mg in de ochtend en 30 mg in de avond. Vanaf dag 6 is de aanbevolen dosis 30 mg in de ochtend en 30 mg in de avond.
De ochtend- en avonddoses moeten ongeveer 12 uur na elkaar worden ingenomen, dagelijks rond dezelfde tijd. De tabletten moeten heel doorgeslikt worden, bij voorkeur met 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 Tivlemaq een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Otezla. 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 Tivlemaq 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 Otezla en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Otezla, 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 Tivlemaq, 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 Tivlemaq is verleend op 27 mei 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 Tivlemaq kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2025.