COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nintedanib Tillomed 100 mg en 150 mg, zachte capsules

(nintedanibesilaat)

NL/H/6348/001-002/DC

Datum: 22 april 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nintedanib Tillomed 100 mg en 150 mg, zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: nintedanib

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

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

Wat is Nintedanib Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Nintedanib Tillomed is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Ofev 100 mg en 150 mg, zachte capsules.

Nintedanib Tillomed wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Idiopathische pulmonale fibrose (IPF).
  Bij IPF wordt het weefsel in de longen na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Door de littekens in de longen kan er minder goed zuurstof uit de lucht in het bloed worden gebracht en wordt het moeilijker om diep adem te halen.
- Andere chronische fibroserende interstitiële longziektes (ILD's) met een progressief fenotype.
  Naast IPF zijn er ook andere aandoeningen waardoor het weefsel in de longen dikker en stijver wordt en er na verloop van tijd littekens ontstaan (longfibrose), en die steeds erger worden (progressief fenotype). Voorbeelden van deze aandoeningen zijn overgevoeligheidslongontsteking (hypersensitiviteitspneumonitis), auto-immuun-ILD's (bijvoorbeeld interstitiële longziekte als gevolg van een soort reuma (reumatoïde artritis)), niet-specifieke longontsteking met onbekende oorzaak (idiopathische niet-specifieke interstitiële pneumonie), longontsteking met onbekende oorzaak (niet-classificeerbare idiopathische interstitiële pneumonie), en andere longziektes (interstitiële longziektes, oftewel ILD's).

- Systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD).
  Systemische sclerose (SSc) wordt ook wel sclerodermie genoemd. Dit is een zeldzame en blijvende auto-immuunziekte die een effect heeft op het bindweefsel. Bindweefsel zit overal in het lichaam. SSc veroorzaakt fibrose (littekenvorming en stijfheid) van de huid en andere inwendige organen zoals de longen. Wanneer er fibrose in de longen is, wordt dit een interstitiële longziekte (ILD) genoemd. Daarom wordt de ziekte SSc-ILD genoemd. Door fibrose in de longen kan er minder goed zuurstof uit de lucht in het bloed worden gebracht. Ademen wordt minder makkelijk.

Hoe werkt dit middel?
Nintedanib Tillomed bevat de werkzame stof nintedanib (als nintedanibesylaat). Nintedanib behoort tot een groep medicijnen die tyrosine-kinaseremmers wordt genoemd. Het helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Nintedanib Tillomed is een zachte capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).
De arts zal bepalen of de patiënt capsules van 100 mg voorgeschreven krijgt of de capsules van 150 mg. De aanbevolen dosering is 2 keer per dag 1 capsule (in totaal 200 mg of 300 mg per dag). De capsules moeten met tussenpozen van ongeveer 12 uur ingenomen worden, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Bijvoorbeeld 1 capsule in de ochtend en 1 capsule in de avond. Nintedanib Tillomed moet worden ingenomen met een maaltijd, dus tijdens of direct voor of na het eten. De capsules moeten geheel doorgeslikt worden met water. De capsules mogen niet geopend, platgedrukt of gekauwd worden.

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 Nintedanib Tillomed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Ofev. 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 Nintedanib Tillomed 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 Ofev en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ofev, 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 Nintedanib Tillomed, 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 Nintedanib Tillomed is verleend op 7 oktober 2025.

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 Nintedanib Tillomed kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2026.