

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

NL/H/5617/001-002/DC

Datum: 19 november 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ticagleror Macleods 60 mg en 90 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: ticagleror

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

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

Wat is Ticagrelor Macleods en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ticagrelor Macleods 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).

Ticagleror Macleods is een plaatjesaggregatieremmer. Ticagrelor Macleods wordt gebruikt door volwassen patiënten die een hartaanval hebben gehad of last hebben van instabiele angina (pijn op de borst die niet goed onder controle is). Het wordt gebruikt in combinatie met acetylsalicylzuur (een andere plaatjesaggregatieremmer). Het verkleint de kans op:

- een nieuwe hartaanval
- een beroerte
- overlijden aan een ziekte die te maken heeft met hart of bloedvaten

Hoe werkt dit middel?

Ticagleror Macleods bevat de werkzame stof ticagleror. Dit behoort tot een groep medicijnen die plaatjesaggregatieremmers wordt genoemd. Bloedplaatjes (trombocyten) zijn kleine bloedcellen die helpen bij het stoppen van bloedingen door samen te klonteren. Bloedplaatjes kunnen ook bloedpropjes vormen binnenin een beschadigd bloedvat. Dit kan leiden tot een hartaanval, beroerte en/of angina. Ticagleror 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 Macleods is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Voor de 60 mg tabletten is de aanbevolen dosering 2 keer per dag 1 tablet.

Voor de 90 mg tabletten is er een startdosering van 2 tabletten tegelijk (180 mg). Deze dosis krijgt de patiënt meestal in het ziekenhuis. Hierna is de aanbevolen dosering 2 keer per dag 1 tablet voor een periode van 12 maanden.

Ticagrelor Macleods moet elke dag rond hetzelfde tijdstip ingenomen worden. Op de strip is een zonnetje (voor de ochtend) en een maan (voor de avond) te zien. Dit kan helpen bij controleren wanneer de laatste dosis is genomen. De tabletten kunnen met of zonder eten ingenomen worden. De tabletten kunnen fijngemaakt en gemengd worden met water. Ticagrelor Macleods wordt voorgeschreven in combinatie met acetylsalicylzuur (aspirine).

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 Macleods 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 Macleods 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 Macleods, 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 Macleods is verleend op 25 januari 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 Macleods kunt u de bijsluiter lezen ([link bijsluiter 60 mg](#) en [link bijsluiter 90 mg](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2024.