

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram,
inhalatieoplossing**

(tiotropium en olodaterol)

NL/H/3157/001/DC

Datum: 14 juli 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing

Werkzame bestanddelen: tiotropium en olodaterol

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

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

Wat is Spiolto Respimat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Spiolto Respimat bevat twee werkzame bestanddelen: tiotropium en olodaterol. Deze zijn ook als afzonderlijke geneesmiddelen verkrijgbaar, onder de naam Spiriva® Respimat® 2,5 microgram (tiotropium) en Striverdi® Respimat® 2,5 microgram (olodaterol) inhalatieoplossing.

Spiolto Respimat helpt volwassen patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD) om gemakkelijker te ademen. COPD is een langdurige longziekte die kortademigheid en hoesten veroorzaakt. De term COPD omvat chronische bronchitis (ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm) en emfyseem (longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel, met als klacht ernstige kortademigheid).

Volwassen patiënten die behandeling met tiotropium en olodaterol nodig hebben kunnen het combinatiegeneesmiddel Spiolto Respimat gebruiken in plaats van twee afzonderlijke producten.

Hoe werkt dit middel?

De twee werkzame bestanddelen horen bij een groep geneesmiddelen die langwerkende luchtwegverwijders worden genoemd. Tiotropium behoort tot de zogenaamde subgroep van anticholinergica; olodaterol behoort tot de zogenaamde subgroep van langwerkende beta-2-agonisten. Spiolto Respimat helpt de luchtwegen te openen en maakt het gemakkelijker om lucht in en uit de longen te krijgen. Regelmatig gebruik van dit middel kan ook helpen bij patiënten die voortdurend kortademig zijn door de COPD, en het helpt om de invloed van de ziekte op het dagelijks leven te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Spiolto Respimat is een inhalatieoplossing. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Spiolto Respimat is 24 uur lang werkzaam, dus hoeft Spiolto Respimat maar eenmaal per dag te worden gebruikt, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Bij ieder gebruik neemt men twee inhalaties. Het medicijn wordt geleverd met de Respimat-inhalator. De instructies voor het gebruik van deze inhalator staan vermeld op de achterzijde van de bijsluiter.

Omdat COPD een langdurige ziekte is, moet Spiolto Respimat elke dag worden gebruikt, niet alleen wanneer de patiënt ademhalingsproblemen of andere COPD-klachten heeft.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De twee werkzame bestanddelen hebben een bekende werkzaamheid en veiligheid. De firma heeft een aantal klinische studies uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van het nieuwe combinatie-middel bij patiënten met COPD te onderzoeken. In deze studies gaf Spiolto Respimat een sterkere

verbetering van de longfunctie en ook meer verlichting van de symptomen dan het gebruik van olodaterol of tiotropium alleen. Ook waren er minder exacerbaties (verslechtering van de aandoening of de symptomen daarvan).

De firma heeft daarnaast drie studies uitgevoerd waarin het uithoudingsvermogen van de patiënt werd vergeleken bij behandeling met Spiolto of met placebo (een middel zonder werkzame stof). In de speciale fietstests presteerden de patiënten die de werkzame behandeling kregen beter. De mogelijke bijwerkingen van olodaterol en tiotropium zijn bekend door de ervaring die met de afzonderlijke producten is opgedaan. Er zijn geen aanwijzingen dat er meer of andere bijwerkingen zullen optreden wanneer de stoffen via dezelfde inhalator worden toegediend.

Op basis van alle beschikbare gegevens heeft de firma voldoende bewijs geleverd dat de combinatie van olodaterol en tiotropium, toegediend met de RespiMat-inhalator, leidt tot betere resultaten in het verlichten van de symptomen van COPD dan het gebruik van de afzonderlijke werkzame bestanddelen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Spiolto RespiMat (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is droge mond.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die minder vaak voorkomen, of waarvan de frequentie onbekend is.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's. Het College heeft daarom een handelsvergunning verleend voor Spiolto RespiMat voor gebruik bij patiënten met COPD.

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 Spiolto RespiMat, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Spiolto RespiMat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing is verleend op 30 juni 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor Spiolto RespiMat (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h115528.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2015.