

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Pollinex graspollen Instel- en Onderhoudskuur,  
suspensie voor injectie in injectieflacon 300, 800 en  
2000 SU/0,5 ml**

**Pollinex graspollen Instelkuur, suspensie voor injectie  
in injectieflacon 300, 800 en 2000 SU/0,5 ml**

**Pollinex graspollen Onderhoudskuur, suspensie voor  
injectie in injectieflacon 2000 SU/0,5 ml**

**(graspollenextract)**

**RVG 125188-125190**

**Datum: 9 februari 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Pollinex graspollen Instel- en Onderhoudskuur, suspensie voor injectie in injectieflacon 300, 800 en 2000 SU/0,5 ml

Pollinex graspollen Instelkuur, suspensie voor injectie in injectieflacon 300, 800 en 2000 SU/0,5 ml

Pollinex graspollen Onderhoudskuur, suspensie voor injectie in injectieflacon 2000 SU/0,5 ml

Werkzaam bestanddeel: graspollenextract

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

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

#### **Wat is Pollinex graspollen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pollinex is een uitbreiding van de productlijn van andere Pollinex producten. Er zijn al eerder Pollinex graspollen producten op de markt gekomen. Het enige verschil is dat deze producten in een voorgevulde spuit zitten en de nieuwe Pollinex graspollen producten in een injectieflacon verpakt zitten.

Pollinex graspollen wordt gebruikt voor de behandeling van seizoensgebonden allergische hooikoorts, conjunctivitis (pijnlijke ogen) en/of allergische astma veroorzaakt door gras/roggepollen.

Dit geneesmiddel wordt alleen voorgeschreven na een positieve test op een huidpriktest en/of bloedtest die door een arts is uitgevoerd.

Dit geneesmiddel is voor gebruik bij kinderen en volwassenen tussen 6 en 60 jaar.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Pollinex graspollen bevat gemodificeerde allergenen (allergoïden) die zijn gefabriceerd van gezuiverde graspollen; dit product wordt geclassificeerd als een immunotherapeutisch middel. Pollinex graspollen bevat allergoïden als het werkzame bestanddeel en wordt toegediend door middel van een subcutane injectie van de suspensie. Door het injecteren van geleidelijk toenemende doses van deze allergoïden met regelmatige tussenpozen kunnen de overgevoeligheidssymptomen (allergie) geleidelijk worden verminderd of kunnen verdwijnen.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Pollinex graspollen is een suspensie voor injectie voor subcutaan gebruik. 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 toediening en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Pollinex graspollen in injectieflacon een lijnextensie is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het Pollinex graspollen product in de voorgevulde spuit, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Symptomen waaronder koorts, gewrichtspijn, jeuk en zwelling van de klieren kunnen enkele dagen na de behandeling optreden.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **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 en daarom een handelsvergunning verleend.

### **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 Pollinex graspollen zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pollinex graspollen, 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 Pollinex graspollen is verleend op 28 juli 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Pollinex graspollen kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125190.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2021.