

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen 50
microgram/250 microgram/dose en 50
microgram/500 microgram/dose inhalatiepoeder,
voorverdeeld**

(salmeterol en fluticasonpropionaat)

NL/H/5709/002-003/DC

Datum:23 februari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen 50 microgram/250 microgram/dose en 50 microgram/500 microgram/dose inhalatiepoeder, voorverdeeld

Werkzaam bestanddeel: salmeterol en fluticasonpropionaat

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

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

Wat is Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar een ander apparaat voor het inhaleren heeft.

Dit product helpt ademhalingsproblemen zoveel mogelijk te voorkomen:

- Astma
- Chronisch Obstructieve Pulmonaire aandoening (COPD ; chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt. Dit middel in een dosis van 50/500 microgram vermindert het aantal aanvallen van COPD Symptomen.

Dit middel moet dagelijks gebruikt worden zoals voorgeschreven door een arts. Dit zorgt ervoor dat het goed werkt bij het onder controle houden van astma en COPD.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat twee geneesmiddelen, namelijk salmeterol en fluticasonpropionaat. Salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Bronchusverwijders helpen de luchtwegen in de longen om open te blijven. Dit maakt het in en uitademen gemakkelijker. Het effect houdt ten minste 12 uur aan. Fluticasonpropionaat is een corticosteroïd, dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen is een voorverneveld, en de wijze van toediening is orale inhalatie via een apparaat voor inhaleren.

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 Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Seretide Diskus, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Hoofdpijn (dit wordt gewoonlijk beter in de loop van de behandeling)
- Er zijn meer verkoudheden gemeld door patiënten met COPD.

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 Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen, 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 Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen is verleend op 22 mei 2023

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.