

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Budesonide Teva Steri-Neb 0,25 mg/2 ml, 0,5 mg/2 ml
en 1 mg/2 ml, vernevelsuspensie**

(budesonide)

NL/H/2714/001-003/DC

Datum: 5 augustus 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Budesonide Teva Steri-Neb 0,25 mg/2 ml, 0,5 mg/2 ml en 1 mg/2 ml, vernevelsuspensie
Werkzaam bestanddeel: budesonide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Budesonide Teva Steri-Neb vernevelsuspensie. 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 Budesonide Teva Steri-Neb.

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

Wat is Budesonide Teva Steri-Neb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Budesonide Teva Steri-Neb 0,25 mg/2 ml, 0,5 mg/2 ml en 1 mg/2 ml is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat, namelijk Pulmicort 250, 500 en 1000 Respules, vernevelsuspensie. De werkzame stof budesonide heeft een plaatselijke werking, in de longen, en wordt niet in het lichaam opgenomen. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Budesonide Teva Steri-Neb rechtstreeks met Pulmicort Respules te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Budesonide Teva Steri-Neb wordt gebruikt voor de behandeling van astma. Het wordt gebruikt als een ander soort inhalator, zoals een drukgedreven inhalator of een formulering met droog poeder niet geschikt is of niet tot tevredenheid stelt.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof budesonide behoort tot de groep geneesmiddelen die glucocorticosteroiden worden genoemd. Klachten als gevolg van astma worden voornamelijk veroorzaakt door een ontsteking van de luchtwegen. Budesonide is een ontstekingsremmer. Dit geneesmiddel kan gebruikt worden om ontstekingsreacties (zwellings) in de longen te verminderen of te voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De farmaceutische vorm van Budesonide Teva Steri-Neb is een vernevelsuspensie en de wijze van toediening is via inhalatie. Dit geneesmiddel moet worden gebruikt met een vernevelaar. De "mist" die wordt gevormd moet dan worden ingeademd door een mondstuk of gezichtsmasker. Ultrasound vernevelaars mogen niet met dit geneesmiddel worden gebruikt.

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 het een lokaal werkend geneesmiddel is, kan er geen bio-equivalentiestudie worden uitgevoerd. Het geneesmiddel is suspensie met dezelfde samenstelling als het referentiegeneesmiddel wat betreft het werkzaam bestanddeel. De hulpstoffen zijn gebruikelijk voor dit type geneesmiddel. Omdat Budesonide Teva Steri-Neb een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Pulmicort Respules, 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 dit middel (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn pijn en/of irritatie in de mond (inclusief schimmelinfectie in de mond), heesheid, irritatie van de keel, hoesten en moeilijkheden met slikken.

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 Budesonide Teva Steri-Neb vernevelsuspensie 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 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 Budesonide Teva Steri-Neb, 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 Budesonide Teva Steri-Neb 0,25 mg/2 ml, 0,5 mg/2 ml en 1 mg/2 ml, vernevelsuspensie is verleend op 29 januari 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Budesonide Teva Steri-Neb kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h112503.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2014.