

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Srivasso 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules  
(tiotropium)**

**NL/H/3137/001/DC**

**Datum: 27 januari 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Srivasso 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules  
Werkzaam bestanddeel: tiotropium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Srivasso. 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 dit middel.

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

#### **Wat is Srivasso en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Srivasso is een inhalatiemedicijn voor de behandeling van chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD). Dit zijn chronische longziekten die kortademigheid en hoesten veroorzaken.

COPD is een verzamelnaam voor chronische bronchitis en longemfyseem:

- Chronische bronchitis is een ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm.
- Bij emfyseem is de elasticiteit van het longweefsel verminderd. Een patient lijdt dan aan ernstige kortademigheid.

Srivasso is hetzelfde middel als Spiriva 18 microgram, dat al sinds 2001 goedgekeurd is in Nederland. Het bevat de werkzame stof tiotropium. Dit type geneesmiddel wordt vaak voorgeschreven aan patiënten met COPD.

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

Tiotropium, het werkzame bestanddeel, is een langwerkende luchtwegverwijder. Deze stof helpt om de luchtwegen open te houden. Het ademen wordt zo makkelijker. Regelmatig gebruik van dit middel kan ook helpen bij patiënten die voortdurend kortademig zijn door de COPD. Het kan de invloed van de ziekte op het dagelijks leven verminderen.

Dagelijks gebruik van dit middel helpt ook om een plotselinge, tijdelijke verergering van de klachten te voorkomen.

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

Srivasso is een inhalatiepoeder in een harde capsule. De aanbevolen dosis is 1 inhalatie (1 capsule = 1 inhalatie). Dit middel is 24 uur lang werkzaam, dus hoeft het maar eenmaal per dag te worden gebruikt, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Het is alleen op recept verkrijgbaar.

Het medicijn wordt toegediend met de HandiHaler-inhalator. De capsule moet hierin geplaatst worden. Het apparaat maakt gaatjes in de capsule. Zo kan de patiënt het poeder inhaleren. In de bijsluiter staan instructies voor het gebruik van de inhalator.

COPD is een langdurige ziekte. Srivasso moet 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 gebruik en de duur van de behandeling.

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

De firma heeft dit middel getest in een aantal klinische studies. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft hiervan een beoordeling gemaakt. We hebben gekeken of het middel goed werkt bij COPD-patiënten en of het gebruik veilig is.

Het volgende is bewezen voor behandeling met Srivasso:

- Het verbetert de longfunctie en het verlicht symptomen van COPD.
- Het verkleint de kans op verergering van de ziekte.

- Het maakt lichamelijke inspanning makkelijker.
- Het vermindert de effecten van de ziekte op het dagelijks leven.
- Het gebruik is veilig.

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

De meest voorkomende bijwerking van Srivasso (komen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voor) is een droge mond. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de lijst met alle bijwerkingen. Die komen minder vaak voor, of het is niet bekend hoe vaak ze voorkomen.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het CBG heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's. Daarom is dit middel goedgekeurd. De firma heeft voldoende bewezen Srivasso werkt en veilig is voor COPD-patiënten. Veel studies tonen aan dat het de klachten verlicht.

**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 Srivasso, 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 Srivasso 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules is verleend op 10 augustus 2015.

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 Srivasso kunt u de bijsluiter lezen ([http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115252\\_piluk.pdf](http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115252_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2016.