

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Pulentia 100 microgram/6 microgram, 200 microgram/6  
microgram en 400 microgram/12 microgram/dosis  
inhalatiepoeder, voorverdeeld**

**(budesonide en formoterolfumaraatdihydraat)**

**NL/H/3165/001-003/DC**

**Datum: 23 november 2015**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Pulentia 100 microgram/6 microgram, 200 microgram/6 microgram en 400 microgram/12 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

Werkzame bestanddelen: budesonide en formoterolfumaraatdihydraat

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

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

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

Pulentia is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, namelijk Symbicort Turbuhaler. Pulentia wordt toegediend met behulp van een andere inhalator, de Elpenhaler.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van astma bij volwassenen voor wie een combinatiemiddel passend is. Het wordt ook gebruikt voor het verlichten van de symptomen van ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen.

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

Budesonide behoort tot een groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Het heeft een vergelijkbare werking als van nature voorkomende corticosteroïde hormonen, die de activiteit van het immuunsysteem verlagen door zich te hechten aan receptoren in diverse soorten immuuncellen. Dit leidt tot een verminderde afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces, zoals histamine, zodat de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Formoterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het werkt door zich te binden aan bèta-2-receptoren die in de spiercellen van de luchtwegen voorkomen. Wanneer het zich aan deze receptoren hecht, zorgt het ervoor dat de spieren zich ontspannen, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

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

De farmaceutische vorm van Pulentia is een voorverdeeld inhalatiepoeder, en de wijze van toediening is via inhalatie. Het wordt geleverd met de Elpenhaler-inhalator. 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?**

De studies onder patiënten zijn beperkt tot tests om vast te stellen dat Pulentia Elpenhaler bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel Symbicort Turbuhaler. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stoffen in het lichaam produceren.

Omdat Pulentia een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Symbicort, 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 Pulentia (komen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voor) zijn hartkloppingen, trillen of schudden, een schimmelinfectie in de mond (spruw), licht pijnlijke keel, hoesten en een hese stem, en hoofdpijn.

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 Pulentia zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pulentia, 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 Pulentia is verleend op 6 oktober 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 Pulentia kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115265.pdf>; <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115266.pdf>; <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115267.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2015.