

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Busalair 120 mcg/20 mcg en 240 mcg/20 mcg
inhalatiepoeder in harde capsules**

(budesonide en salmeterol)

NL/H/3250/001-002/DC

Datum: 2 december 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Busalair 120 mcg/20 mcg en 240 mcg/20 mcg inhalatiepoeder in harde capsules
Werkzame bestanddelen: budesonide en salmeterol

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

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

Wat is Busalair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Busalair is een inhalatiegeneesmiddel voor de behandeling van astma bij volwassenen. Het bevat twee werkzame bestanddelen: budesonide en salmeterol. Deze zijn ook als afzonderlijke geneesmiddelen verkrijgbaar, onder de naam Pulmicort Turbuhaler (budesonide 200 mcg of 400 mcg), Symbicort Turbuhaler (budesonide 200 mcg) en Serevent Diskus (salmeterol 50 mcg).

De twee werkzame stoffen maken ademen gemakkelijker doordat ze astmklachten verlichten. Denk daarbij aan kortademigheid, piepende ademhaling en hoesten. Dit middel helpt ook de klachten van astma te voorkomen.

Busalair wordt voorgeschreven aan patiënten bij wie de astma niet volledig onder controle is met een geïnhaleerd corticosteroïd en een 'indien nodig'-luchtwegverwijder (kortwerkende luchtwegverwijder). Het wordt ook gegeven aan patiënten die al behandeling met budesonide en salmeterol of vergelijkbare stoffen krijgen. Zij kunnen het combinatiegeneesmiddel Busalair gebruiken in plaats van twee afzonderlijke producten.

Hoe werkt dit middel?

De twee werkzame stoffen in Busalair zijn bekend en zijn beschikbaar in verschillende geneesmiddelen voor astma, alleen of in een combinatiemiddel.

Budesonide behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden wordt genoemd. Deze ontstekingsremmer werkt door zwelling en ontsteking in de longen te verminderen en te voorkomen.

Salmeterol behoort tot een groep geneesmiddelen, langwerkende 'bèta2-agonisten' of 'bronchodilatoren' (luchtwegverwijders) genoemd. Luchtwegverwijders helpen om de luchtwegen in de longen open te houden. Hierdoor is het makkelijker om in en uit te ademen. Dit effect houdt ten minste 12 uur aan.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Elke verpakking Busalair bevat een inhalator en een fles met harde capsules die het inhalatiepoeder bevatten. De instructies voor het gebruik van de inhalator staan vermeld in de bijsluiter. De aanbevolen dosering is 1 inhalatie (1 capsule = 1 inhalatie), tweemaal daags. 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 twee werkzame bestanddelen hebben een bekende werkzaamheid en veiligheid. De werking van Busalair is eerst in proefmodellen onderzocht voordat het bij mensen werd getest.

De firma heeft een aantal klinische studies uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van het nieuwe combinatiemiddel bij patiënten met astma te onderzoeken. Het gebruik van Busalair is vergeleken met het toedienen van alleen salmeterol (Serevent Diskus), of alleen budesonide (Pulmicort Turbuhaler). Zo is vastgesteld dat eenzelfde hoeveelheid werkzame stof in de longen komt.

Om de werkzaamheid van dit middel te ondersteunen is ook onderzocht hoe snel en met hoeveel kracht patiënten adem kunnen uitblazen voor en na de behandeling met Busalair. Op die manier is een verbetering van de longfunctie aangetoond bij patiënten die dit middel kregen.

De firma heeft ook ondersteunende onderzoeken gedaan waarin Busalair werd vergeleken met andere combinatiegeneesmiddelen die dezelfde soort stoffen bevatten (corticosteroiden en bèta-2-agonisten). De werking van Busalair en deze middelen was vergelijkbaar.

De mogelijke bijwerkingen van budesonide en salmeterol zijn bekend door de ervaring die met de afzonderlijke producten is opgedaan. Er zijn geen aanwijzingen dat er meer of andere bijwerkingen zullen optreden wanneer de stoffen via dezelfde inhalator worden toegediend.

Op basis van alle beschikbare gegevens heeft de firma voldoende bewijs geleverd dat de combinatie van budesonide en salmeterol, toegediend met één inhalator, leidt tot betere resultaten in de behandeling van astma dan het gebruik van de afzonderlijke werkzame bestanddelen. Busalair is ook geschikt voor patiënten die twee verschillende inhalatoren gebruiken: een met een geïnhaleerd corticosteroid zoals budesonide en een met een langwerkende bèta2-luchtwegverwijder zoals salmeterol.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Busalair (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn hoofdpijn (dit verbetert normaal gesproken als de behandeling vordert) en verkoudheid.

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 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 Busalair, 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 Busalair 120 mcg/20 mcg en 240 mcg/20 mcg inhalatiepoeder in harde capsules 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 Busalair kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h115690.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2015.