

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Salmeterol/Fluticasonpropionaat
25 microgram/125 microgram/dosis en 25 microgram/250
microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie**

(salmeterol en fluticasonpropionaat)

RVG 115995 en 115996

Datum: 16 oktober 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Salmeterol/Fluticasonpropionaat 25 microgram/125 microgram/dosis en 25 microgram/250 microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie

Werkzaam bestanddeel: salmeterol en fluticasonpropionaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion. 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 Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion.

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

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

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Seretide Inhalator.

Het middel wordt gebruikt om te helpen ademhalingsproblemen te voorkomen, zoals astma. Het wordt niet aanbevolen voor het gebruik door kinderen.

Hoe werkt dit middel?

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion 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 gemakkelijker om de lucht in en uit te ademen. 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?

Salmeterol/Fluticasonpropionaat is een aërosolsuspensie en wordt geïnhaleerd met behulp van een inhalator. De aanbevolen dosis is twee pufjes tweemaal daags. Het is belangrijk dat het middel precies zo wordt gebruikt als de arts aangeeft. Het 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 Vincion een hybride geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel, Seretide Inhalator.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van AirFluSal Aërosol (komen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voor) zijn:

- hoofdpijn, dit wordt gewoonlijk beter in de loop van de behandeling,
- vaker een verkoudheid, bij patiënten met Chronisch Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD)

Bij minder dan 1 op 10 gebruikers komen de volgende bijwerkingen voor:

- schimmelinfectie met pijnlijke, crème-gele plekjes (spruw) in de mond en keel met een pijnlijke tong, hese stem en keelirritatie,
- pijnlijke gezwollen gewrichten en spierpijn,
- spierkrampen

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Seretide Inhalator en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

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 Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion, 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 Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion is verleend op 4 September 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115995.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2017.