

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**AirFluSal Forspiro 50/500 microgram/dosis,
inhalatiepoeder, voorverdeeld**

(salmeterol en fluticasonpropionaat)

NL/H/5447/001/DC

Datum: 19 augustus 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

AirFluSal Forspiro 50/500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

Werkzaam bestanddeel: salmeterol en fluticasonpropionaat

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

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

Wat is AirFluSal Forspiro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

AirFluSal Forspiro is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al geregistreerd is in de Europese Unie genaamd Seretide Diskus.

AirFluSalForspiro wordt gebruikt bij de behandeling van:

- astma
- chronische obstructieve longziekte (COPD). Deze ziekte wordt gekenmerkt door aanhoudende moeite met ademen door een vernauwing van de luchtwegen. Dit gaat vaak gepaard met hoesten en het opgeven van slijm. Dit geneesmiddel vermindert het aantal opflakkingen van de COPD-symptomen

Hoe werkt dit middel?

Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen:

- salmeterol: een langwerkende stof die de luchtwegen verwijdt
- fluticason: een corticosteroid dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van AirFluSal Forspiro is een inhalatiepoeder, voorverdeeld voor inhalatie.

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 innemen en de duur van de behandeling.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat AirFluSal Forspiro een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Seretide Diskus, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

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 AirFluSal Forspiro zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van AirFluSal Forspiro, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor AirFluSal Forspiro is verleend op 14 augustus 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met AirFluSal Forspiro kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h116003.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2021.