

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

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

**(fluticasonpropionaat)**

**RVG 116004 en 116005**

**Datum: 16 oktober 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

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

Werkzaam bestanddeel: fluticasonpropionaat

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

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

#### **Wat is Fluticasonpropionaat Vincion en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit middel wordt voorgeschreven om ademhalingsproblemen helpen te voorkomen, zoals:

- Astma
- Chronische Obstructieve Pulmonale Ziekte (COPD)

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

Fluticasonpropionaat Vincion bevat als werkzame stof fluticasonpropionaat. Fluticasonpropionaat is een corticosteroid, dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

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

Fluticasonpropionaat Vincion is een aërosolsuspensie en wordt geïnhaleerd met behulp van een inhalator. Het is belangrijk dat het middel precies zo wordt gebruikt als een 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 Fluticasonpropionaat Vincion een hybride geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het vergelijkbaar is aan het referentiegeneesmiddel, Flixotide.

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

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

- candidiasis (bepaalde schimmelinfecties) met pijnlijke, crème-gele plekjes (spruw) in mond en keel.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- heesheid;
- kneuzingen;
- longontsteking (pneumonie) (bij COPD-patiënten);
- ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijpvertakkingen (bronchitis) (bij COPD-patiënten).

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 Flixotide. 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 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 Fluticasonpropionaat Vincion is verleend op 28 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 Fluticasonpropionaat Vincion kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116004.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2017.