

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Fluticasonpropionaat Xiromed 0,5 mg/g crème**

**(fluticasonpropionaat)**

**<Procedurenummer>**

**Datum: 6 juni 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Fluticasonpropionaat Xiromed 0,5 mg/g crème

Werkzaam bestanddeel: fluticasonpropionaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fluticasonpropionaat Xiromed. Hierin wordt uitgelegd hoe Fluticasonpropionaat Xiromed beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Fluticasonpropionaat Xiromed.

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

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

Fluticasonpropionaat Xiromed is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' genaamd Flutivate dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar de actieve stof fluticasonpropionaat heeft een lokaal effect, op de huid, en wordt niet opgenomen door het lichaam. De hoeveelheid is niet direct meetbaar in het bloed. Wanneer dit het geval is, wordt de term 'hybride' gebruikt.

Dit middel is een krachtig werkend corticosteroïd dat op de huid wordt aangebracht om een grote verscheidenheid aan ontstekingsziekten van de huid te behandelen. Het wordt gebruikt om de klachten te verminderen van een ontstoken huid, roodheid en jeuk bij allerlei huidproblemen die niet door bacteriën worden veroorzaakt en die op corticosteroïden reageren.

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

Fluticasonpropionaat Xiromed behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Corticosteroïden hebben een ontstekingsremmende werking als ze plaatselijk worden gebruikt.

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

De farmaceutische vorm van Fluticasonpropionaat Xiromed is een crème, en de wijze van toediening is cutaan (op de huid). Dit middel is alleen voor uitwendig gebruik.

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?**

Omdat Fluticasonpropionaat Xiromed een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Flutivate, 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 bijwerking van Fluticasonpropionaat Xiromed (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is jeuk

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 Fluticasonpropionaat Xiromed zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fluticasonpropionaat Xiromed, 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 Fluticasonpropionaat Xiromed is verleend op 21 januari 2019.

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 Fluticasonpropionaat Xiromed kunt u de bijsluiter lezen ([https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h117523\\_piluk.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h117523_piluk.pdf); in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2019.