

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Niet-generieke geneesmiddelen

**Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz 25/125
en 25/250 microgram, aërosol, suspensie**
(salmeterolxinafoaat en fluticasonpropionaat)

NL/H/3708/001-002/DC

Datum: 15 november 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz 25/125 en 25/250 microgram, aërosol, suspensie
Werkzame bestanddelen: salmeterolxinafoaat en fluticasonpropionaat

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

Voor praktische gebruiksinformatie over Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz, kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

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

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz is een inhalatiemedicijn dat helpt om ademhalingsproblemen zoals astma te voorkomen.

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Seretide Evohaler 25/125 en 25/250 microgram.

Hoe werkt dit middel?

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz bevat twee werkzame stoffen, salmeterol en fluticasonpropionaat:

- Salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Bronchusverwijders helpen de luchtwegen in de longen om open te blijven. Dit maakt het gemakkelijker om lucht in en uit te ademen. Het effect houdt ten minste 12 uur aan.
- Fluticasonpropionaat is een corticosteroid die de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

AirFluSal is een aërosolsuspensie. Het is alleen op recept verkrijgbaar.

Het medicijn wordt toegediend een inhalator. In de bijsluiter staan instructies voor het gebruik hiervan. De aanbevolen dosis is twee puffes tweemaal per dag. Als de symptomen goed onder controle zijn gebracht, kan de arts besluiten de dosering te verminderen tot eenmaal per dag.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van gebruik en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat dit een hybride geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Seretide Evohaler. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz (komen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voor) zijn hoofdpijn (dit wordt gewoonlijk beter in de loop van de behandeling) en een toename van het aantal verkoudheden bij patiënten met COPD.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de lijst met alle bijwerkingen. Die komen minder vaak voor, of het is niet bekend hoe vaak ze voorkomen.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het CBG heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's. Daarom is dit middel goedgekeurd.

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 bijsluiters van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz, 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 Sandoz is verleend op 18 oktober 2017.

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 dit middel kunt u de bijsluiters lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118834_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.