

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN
137 microgram / 50 microgram per verstuiving,
neusspray, suspensie**

(azelastinehydrochloride/fluticasonpropionaat)

NL/H/5538/001/DC

Datum: 7 februari 2024

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN 137 microgram / 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie

Werkzaam bestanddeel: azelastinehydrochloride/fluticasonpropionaat

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

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

Wat is Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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 Dymista Nasenspray 137 microgram/50 microgram. Het wordt een 'hybride geneesmiddel' genoemd omdat de biologische gelijkheid met het 'referentiegeneesmiddel' niet bewezen kan worden gezien het een lokaal toe te dienen en lokaal werkend middel is. Tests hebben wel aangetoond dat het een therapeutisch vergelijkbaar middel is.

Dit middel wordt gebruikt om bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) de symptomen van matige tot ernstige seizoensafhankelijke en seizoenonafhankelijke allergische rinitis te verlichten, als het gebruik van een intranasaal antihistaminicum of glucocorticoïd niet goed genoeg werken.

Seizoensafhankelijke en seizoenonafhankelijke allergische rinitis zijn allergische reacties op stoffen zoals pollen (hooikoorts), huisstofmijten, schimmel, stof of huisdieren. Symptomen van allergieën kunnen bijvoorbeeld zijn: een loopneus, 'postnasale drip' (vocht loopt vanuit de neus de keel in), niezen en een jeukende of verstopte neus.

Hoe werkt dit middel?

Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN bevat 2 werkzame stoffen: azelastinehydrochloride en fluticasonpropionaat.

- Azelastinehydrochloride behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antihistaminica' worden genoemd. Antihistaminica voorkomen de effecten van stoffen zoals histamine die tijdens een allergische reactie door het lichaam worden aangemaakt en verlichten daardoor de symptomen van allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies).
- Fluticasonpropionaat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'corticosteroiden' worden genoemd en ontstekingsremmend werken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN is een neusspray, suspensie en de wijze van toediening is nasaal (in de neus).

De aanbevolen dosering is 1 verstuiving in elk neusgat 's ochtends en 's avonds. De duur van de behandeling moet gelijk zijn aan de periode waarin er last is van allergiesymptomen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Dymista Nasenspray 137 microgram/50 microgram, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Aanvullende (in vitro) onderzoeken zijn uitgevoerd en laten zien dat Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN en het referentiegeneesmiddel Dymista Nasenspray dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling hebben en dezelfde farmaceutische eigenschappen. Dit toont de werkzaamheid en veiligheid van Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN aan.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is een bloedneus.

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 heeft 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 Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN, 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 Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN is verleend op 12 oktober 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2024.