

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraat-
dihydraat 100/6 microgram/dosis en 200/6
microgram/dosis Vincion, aërosol, oplossing
(beclometasondipropionaat en
formoterolfumaraatdihydraat)**

RVG 129826 en 129831

Datum: 29 juni 2026

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat 100/6 microgram/dosis Vincion, aërosol, oplossing

Werkzaam bestanddeel: beclometasondipropionaat en formoterolfumaraatdihydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat Vincion. In deze samenvatting wordt uitgelegd hoe Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat Vincion beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat Vincion.

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

Wat is Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat Vincion en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het medicijn vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Foster 100 microgram/6 microgram en 200 microgram/6 microgram aërosol, oplossing. Het nieuwe goedgekeurde medicijn bevat dezelfde werkzame bestanddelen als Foster, maar dit middel heeft een lokaal effect en wordt niet opgenomen door het lichaam. De hoeveelheid werkzame stof is niet direct meetbaar in het bloed. Wanneer dit het geval is, wordt de term hybride gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van astma bij volwassenen bij wie:

- de astma niet goed onder controle is met inhalatiecorticosteroiden en zo nodig kortwerkende bronchusverwijders,
- of
- de astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroiden als langwerkende bronchusverwijders

Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat 100/6 microgram/dosis Vincion kan ook gebruikt worden om de klachten van ernstig *chronische obstructieve longziekte* (COPD) bij volwassen patiënten te behandelen.

Hoe werkt dit middel?

Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat Vincion is een inhalatievloeistof onder druk, met 2 werkzame stoffen die via de mond worden geïnhaleerd (ingeademd) en zo rechtstreeks in de longen terechtkomen.

Beclometasondipropionaat behoort tot een groep medicijnen genaamd corticosteroïden, die een ontstekingsremmende werking hebben. Hierdoor verminderen zij de zwelling en irritatie in de longen.

Formoterolfumaraatdihydraat behoort tot een groep medicijnen die langwerkende bronchusverwijders worden genoemd. Bronchusverwijders ontspannen de spieren in de luchtwegen, waardoor ademen makkelijker wordt.

Samen verlichten deze 2 werkzame stoffen symptomen als kortademigheid, piepen en hoesten bij patiënten met astma of COPD en kunnen de symptomen van astma zelfs helpen voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat Vincion is een medicijn in de vorm van een aërosol, oplossing (inhalatievloeistof onder druk) en de manier voor gebruik is inhalatie (inademen).

Dit medicijn wordt toegediend met een inhalator; via de mond inhaleert de patiënt de dosis tijdens het inademen. De aanbevolen dosis wordt door de dokter bepaald aan de hand van de ziekte van de patiënt en of het in combinatie met een ander medicijn via een aparte snelwerkende inhalator wordt gebruikt.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat Vincion een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Foster, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vaak voorkomende bijwerkingen van Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat Vincion (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- schimmelinfecties (van de mond en keel)
- hoofdpijn
- heesheid
- zere keel
- pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten (alleen bij 100/6 microgram/dosis)

In rubriek 4 van de bijsluiter staat 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 voordelen 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 zogenoemd Risk Management Plan opgesteld om te verzekeren dat Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat Vincion zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Aan de hand van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat Vincion. Hieronder vallen de voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden actief bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat 100/6 microgram/dosis Vincion is verleend op 10 november 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over behandeling met Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat Vincion kunt u de bijsluiter lezen ([link 100/6 microgram/dosis](#) en [link 200/6 microgram/dosis](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2026.