COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Glycopyrronium Xiromed 44 microgram, inhalatiepoeder in harde capsule (glycopyrroniumbromide)

NL/H/5892/001/DC

Datum: 31 juli 2025

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Glycopyrronium Xiromed 44 microgram inhalatiepoeder in harde capsule
Werkzaam bestanddeel: glycopyrroniumbromide

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

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

Wat is Glycopyrronium Xiromed 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 Seebri Breezhaler 44 mcg inhalation. Seebri Breezhaler bevat hetzelfde werkzame bestanddeel, maar de actieve stof glycopyrroniumbromide heeft een lokaal effect, in de longen. Het wordt niet opgenomen door het lichaam. Hierdoor is de hoeveelheid niet meetbaar in het bloed, waardoor Glycopyrronium Xiromed niet direct vergeleken kan worden met Seebri Breezhaler. Wanneer dit het geval is, wordt de term hybride gebruikt.

Glycopyrronium Xiromed wordt gebruikt om het ademen te vergemakkelijken bij volwassen patiënten die ademhalingsmoeilijkheden hebben als gevolg van een longziekte genaamd chronisch obstructieve longziekte (COPD).

Hoe werkt dit middel?
Glycopyrronium Xiromed bevat de werkzame stof glycopyrroniumbromide. Deze werkzame stof behoort tot een groep medicijnen die bronchodilatantia (luchtwegverwijders) wordt genoemd. Bij COPD trekken de spieren rond de luchtwegen samen. Dat bemoeilijkt het ademen. Dit medicijn blokkeert de samentrekking van deze spieren in de longen, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan. Wanneer Glycopyrronium Xiromed 1 keer per dag wordt gebruikt, zal het helpen om de effecten van COPD op het dagelijkse leven te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Glycopyrronium Xiromed is een inhalatiepoeder in harde capsule en de wijze van toediening is inhalatie.
De aanbevolen dosering is inhalatie van de inhoud van 1 capsule per dag. Het effect houdt 24 uur lang aan. De capsules kunnen alleen gebruikt worden met de bijgevoegde inhalator en als aangegeven in de bijsluiter. Glycorpyrronium Xiromed moet elke dag op hetzelfde tijdstip

gebruikt worden. De patiënt kan dit medicijn op elk moment inhaleren, voor of na eten of drinken.

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 gebruik en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?
Omdat Glycopyrronium Xiromed een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Seebri Breezhaler, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
De meest voorkomende bijwerkingen van Glycopyrronium Xiromed (kunnen bij 1 tot de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- droge mond
- slaapmoeilijkheden
- lopende of verstopte neus, niezen, keelpijn
- diarree of buikpijn
- skeletspierpijn

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 Glycopyrronium Xiromed zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Glycopyrronium 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 Glycopyrronium Xiromed is verleend op 26 maart 2025.

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 Glycopyrronium Xiromed kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2025.