

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ganmono 0,3 mg/ml oogdruppels oplossing

(bimatoprost)

RVG: 123465

Datum: 13 februari 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ganmono 0,3 mg/ml oogdruppels oplossing
Werkzaam bestanddeel: bimatoprost

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ganmono 0,3 mg/ml oogdruppels oplossing. 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 Ganmono 0,3 mg/ml.

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

Wat is Ganmono en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ganmono is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat. Het referentieproduct is Lumigan 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing. Beide producten worden lokaal toegediend en zijn lokaal werkzaam. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Ganmono rechtstreeks met Lumigan te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt. Vergelijkbaarheid tussen de producten is aangetoond op basis van kwalitatieve eigenschappen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor het verlagen van een verhoogde druk in het oog. Het is bestemd voor volwassen patiënten met chronisch openkamerhoek-glaucoom en oculaire hypertensie.

Bimatoprost kan alleen gebruikt worden of samen met andere druppels, zogeheten bètablokkers, die ook voor drukverlaging zorgen

Hoe werkt dit middel?

Het oog bevat een transparante, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt continu vloeistof uit het oog verwijderd om deze te vervangen met nieuwe vloeistof. Wanneer de vloeistof niet snel genoeg weg kan, neemt de druk in het oog toe. Dit geneesmiddel werkt door meer vloeistof te verwijderen. Hierdoor neemt de druk in het oog af. Wanneer de verhoogde druk niet wordt verlaagd, kan dit leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd en tenslotte het gezichtsvermogen aantasten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ganmono is een oogdruppeloplossing, en de wijze van toediening oculair (in het oog). Het wordt aangeraden om een keer per dag een druppel toe te dienen in de avond. Indien meerdere soorten oogdruppels worden gebruikt, moet men dat tenminste 5 minuten uit elkaar doen.

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. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat het een lokaal werkend geneesmiddel is, kan er geen bio-equivalentiestudie worden uitgevoerd. Het geneesmiddel is een waterige oplossing met dezelfde samenstelling als het referentiegeneesmiddel wat betreft het werkzaam bestanddeel en de hulpstoffen. Omdat Ganmono een hybride geneesmiddel is dat beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Lumigan oogdruppels, 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 Ganmono (voorkomend bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) is lichte roodheid van het oog.

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 Ganmono zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ganmono, 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 Ganmono 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing is verleend op 1 augustus 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met het medicijn kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123465.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2020.