

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
(brinzolamide)**

NL/H/2900/001/DC

Datum: 18 november 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Werkzaam bestanddeel: brinzolamide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie. 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 Brinzolamide Sandoz.

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

Wat is Brinzolamide Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat, Azopt 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie. De werkzame stof brinzolamide heeft een plaatselijke werking, in het oog, en wordt niet in het lichaam opgenomen. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Brinzolamide Sandoz rechtstreeks met Azopt 10 mg/ml te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om de druk in het oog te verlagen. Het middel wordt gebruikt bij patiënten met oculaire hypertensie (een hogere oogdruk dan normaal) of met openkamerhoekglaucoom (een aandoening waarbij de druk in het oog toeneemt, doordat de afvoer van vocht uit het oog wordt belemmerd). Brinzolamide wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij bètablokkers of prostaglandineanalogen (andere geneesmiddelen die voor deze aandoeningen worden gebruikt) of als op zichzelf staande behandeling bij patiënten die geen bètablokkers kunnen gebruiken of er niet op reageren.

Hoe werkt dit middel?

Verhoogde oogdruk veroorzaakt schade aan het netvlies (het lichtgevoelige oppervlak achter in het oog) en aan de oogzenuw, die signalen van het oog aan de hersenen doorgeeft. Dit kan leiden tot afname van het gezichtsvermogen en zelfs tot blindheid. Door de oogdruk te verlagen, vermindert dit middel het risico van beschadiging.

De werkzame stof brinzolamide is een koolzuuranhydraseremmer. De stof werkt door het enzym koolzuuranhydrase te blokkeren. Dit enzym produceert bicarbonaat in het lichaam. Bicarbonaat is nodig voor de productie van het kamerwater (het waterige vocht in het oog). Door de productie van bicarbonaat in het oog te blokkeren, vertraagt Brinzolamide Sandoz de aanmaak van kamerwater, waardoor de druk in het oog daalt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Brinzolamide Sandoz is een oogdruppelsuspensie, en de wijze van toediening is oculair (in het oog). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De gebruikelijke dosis is tweemaal daags één druppel in het aangedane oog of in de beide aangedane ogen. Sommige patiënten kunnen meer baat hebben bij één druppel driemaal daags. De suspensie moet voor gebruik goed worden geschud. Wanneer de patiënt meer dan één type oogdruppels gebruikt, moeten de verschillende geneesmiddelen met een tussenpoos van ten minste vijf minuten worden toegediend.

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.

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. Brinzolamide

Sandoz 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie is een hybride geneesmiddel en omdat het beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Azopt oogdruppels, kan worden 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 bijwerkingen van Brinzolamide Sandoz oogdruppels (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn de volgende bijwerkingen aan het oog: wazig zicht, oogirritatie, oogpijn, oogafscheiding, jeukend oog, droog oog, een abnormaal gevoel in uw oog, rood oog, een jeukend, rood of gezwollen ooglid. Mogelijke algemene bijwerkingen zijn een vieze smaak in de mond, hoofdpijn en een droge mond.

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 dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van dit geneesmiddel, 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 Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie is verleend op 27 juni 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Brinzolamide Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113375.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2014.