CBG MEB

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

TRAVAPRESS 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing

(travoprost)

NL/H/3028/001/DC

Datum: 30 juni 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

TRAVAPRESS 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing

Werkzaam bestanddeel: travoprost

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

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

Wat is TRAVAPRESS 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 Travatan. De werkzame stof travoprost heeft een plaatselijke werking, in het oog, en wordt niet in het lichaam opgenomen. Daarom kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om TRAVAPRESS rechtstreeks met Travatan te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.
De twee middelen bevatten hetzelfde werkzame bestanddeel en dezelfde hulpstoffen.

Dit middel wordt gebruikt om een verhoogde druk in het oog bij volwassenen te verlagen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

Hoe werkt dit middel?
Dit middel bevat travoprost. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die prostaglandineanalogen worden genoemd. Het werkt door de druk in het oog te verlagen. Het kan alleen worden gebruikt, of samen met andere oogdruppels zoals bètablokkers, die ook de druk verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van TRAVAPRESS is een oogdruppeloplossing en de wijze van toediening is oculair (in het oog). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De aanbevolen dosering is eenmaal per dag in de avond één druppel in het aangedane oog of ogen.

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 heeft dezelfde samenstelling als het referentiegeneesmiddel wat betreft het werkzaam bestanddeel en de hulpstoffen. TRAVAPRESS is een hybride geneesmiddel en omdat het beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Travatan oogdruppels, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentie-geneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat TRAVAPRESS een hybride geneesmiddel is dat gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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 TRAVAPRESS, 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 TRAVAPRESS 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing is verleend op 21 februari 2015.

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 TRAVAPRESS kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114244.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2015.