

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

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

**NL/H/3092/001/DC**

**Datum: 8 juli 2015**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

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

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Brinzolamide Mylan 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 Mylan.

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

#### **Wat is Brinzolamide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Brinzolamide Mylan 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 Mylan rechtstreeks met Azopt® 10 mg/ml te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt. Er is wel een studie gedaan om vast te stellen dat beide middelen even goed werken.

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 Mylan de aanmaak van kamerwater, waardoor de druk in het oog daalt.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Brinzolamide Mylan 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?**

De suspensie heeft vrijwel dezelfde samenstelling aan werkzaam bestanddeel en hulpstoffen als het referentiegeneesmiddel. Azopt® bevat echter nog een hulpstof: tyloxapol. Om aan te tonen dat dit

verschil geen invloed heeft op de werking van het middel, heeft de firma een studie uitgevoerd. In deze studie kregen proefpersonen met verhoogde oogdruk het testmiddel (Brinzolamide Mylan) en het referentiemiddel (Azopt®) toegediend. Beide middelen bleken even goed te werken om de oogdruk te verlagen. Ook waren beide middelen even veilig in gebruik. Dit betekent dat de twee middelen therapeutisch gelijkwaardig zijn. De baten en risico's van Brinzolamide Mylan zijn hetzelfde als die van het referentiegeneesmiddel.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Brinzolamide Mylan 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 het oog, rood oog. Een mogelijke algemene bijwerking is een vieze smaak in de 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 Mylan 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie is verleend op 28 maart 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 Brinzolamide Mylan kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114558.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2015.