

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml en 0,3 mg/ml,
oogdruppels, oplossing**

(bimatoprost)

NL/H/3058/001-002/DC

Datum: 25 april 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml en 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Werkzaam bestanddeel: bimatoprost

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml en 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing. Hierin wordt uitgelegd hoe Bimatoprost STADA beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Bimatoprost STADA.

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

Wat is Bimatoprost STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bimatoprost STADA is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat, namelijk Lumigan 0,1 mg/ml en 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing. De werkzame stof bimatoprost 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 Bimatoprost STADA rechtstreeks met Lumigan te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

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 en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. 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 Bimatoprost STADA is een oogdruppeloplossing, en de wijze van toediening is 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 Bimatoprost STADA 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 bimatoprost oogdruppels (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is lichte roodheid van het oog. Daarnaast worden ook de volgende

bijwerkingen waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten die bimatoprost in de sterkte van 0,3 mg/ml gebruiken: langere wimpers en jeukende ogen.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Bimatoprost STADA 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 Bimatoprost STADA zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Bimatoprost STADA, 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 Bimatoprost STADA 0,1 ml/mg en 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing is verleend op 21 april 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 het medicijn kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114641.pdf>, <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114643.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2016.