

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Xaloptic 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing
in verpakking voor éénmalig gebruik**

(latanoprost)

NL/H/3193/001/DC

Datum: 17 maart 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Xaloptic 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Werkzaam bestanddeel: latanoprost

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Xaloptic 0,05 mg/ml oogdruppels. 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 dit middel.

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

Wat is Xaloptic 0,05 mg/ml oogdruppels 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 Xalatan. De werkzame stof latanoprost 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 Xaloptic rechtstreeks met Xalatan te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

De twee middelen bevatten hetzelfde werkzame bestanddeel en dezelfde hulpstoffen. Daarnaast bevat Xalatan een conserveermiddel, benzalkoniumchloride. Xaloptic bevat dit niet, en is bedoeld voor éénmalig gebruik.

Xaloptic wordt gebruikt om aandoeningen zoals openkamerhoekglaucoom en oculaire hypertensie bij volwassenen te behandelen. Beide aandoeningen staan in verband met een stijging van de druk in het oog en kunnen uiteindelijk het gezichtsvermogen beïnvloeden.

Het wordt ook gebruikt bij de behandeling van verhoogde oogdruk en glaucoom bij kinderen van alle leeftijden en baby's

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat latanoprost en behoort tot een groep geneesmiddelen die ook bekend zijn als prostaglandine-analogen. Het middel werkt door de natuurlijke afvoer van vocht van binnenuit het oog naar de bloedbaan te vergroten, waardoor de druk in het oog wordt vermindert.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Xaloptic 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 één druppel in het aangedane oog of ogen. Het beste tijdstip hiervoor is 's avonds. De druppels moeten meteen na opening van de verpakking worden gebruikt; overgebleven product moet worden weggegooid.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van gebruik 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. Het enige verschil tussen de producten is dat het referentieproduct in tegenstelling tot Xaloptic een conserveermiddel bevat. Dit heeft echter geen invloed op de werkzaamheid en veiligheid. Xaloptic is een hybride geneesmiddel en omdat het

beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Xalatan oogdruppels, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Xaloptic een hybride geneesmiddel is dat gelijkwaardig is aan het referentie-geneesmiddel, 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 Xaloptic 0,05 mg/ml oogdruppels 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 Xaloptic 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik is verleend op 21 januari 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 Xaloptic kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115290.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2015.