

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Latanostad 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

(latanoprost)

NL/H/3195/001/DC

Datum: 8 december 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Latanostad 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

Werkzaam bestanddeel: latanoprost

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

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

Wat is Latanostad en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Latanostad is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, namelijk Xalatan oogdruppels. De werkzame stof latanoprost 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 Latanostad rechtstreeks met Xalatan te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Latanostad wordt gebruikt om de druk in het oog te verlagen. Het middel wordt voorgeschreven aan volwassenen met openkamerhoekglaucoom (een aandoening waarbij de druk in het oog toeneemt doordat de afvoer van vocht uit het oog wordt belemmerd) en aan volwassenen met oculaire hypertensie (een hogere oogdruk dan normaal). Het kan eveneens worden gebruikt voor kinderen met verhoogde oogdruk of jeugdglaucoom.

Hoe werkt dit middel?

Wanneer de druk in het oog toeneemt, kunnen het netvlies (het lichtgevoelige vlies aan de achterkant van het oog) en de oogzenuw, die signalen van het oog naar de hersenen verstuurt, beschadigd raken. Dit kan leiden tot ernstige aantasting van het gezichtsvermogen. De werkzame stof, latanoprost, verlaagt de druk in het oog door het verhogen van de natuurlijke afvoer van vocht van binnenuit het oog naar de bloedbaan. Zo vermindert Latanostad het risico op beschadiging.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Latanostad is een oogdruppeloplossing en de wijze van toediening is oculair (in het oog).

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?

Doordat het medicijn plaatselijk werkt, kunnen geen bio-equivalentie studies worden uitgevoerd. Dit medicijn is een waterige vloeistof met dezelfde samenstelling als het referentiemedicijn wat betreft het werkzame bestanddeel en hulpstoffen. Omdat Latanostad een hybride geneesmiddel is dat 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?

De meest voorkomende bijwerkingen van Latanostad (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Verkleuring van de oogkleur (wordt bruiner en donkerder);
- Rode en waterige ogen, een brandend, prikkend, jeukend en stekend gevoel in de ogen; eventueel voelt het alsof er iets in het oog zit;
- Toename van de lengte, dikte, kleur (donker worden) en hoeveelheid wimpers en/of fijne haartjes rond het behandelde oog.

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 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 Latanostad zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Latanostad, 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 Latanostad 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing is verleend op 7 oktober 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 Latanostad kunt u de bijsluiters lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115407_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2016.