

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Latanoprost Horus Pharma 0,05 mg/ml oogdruppels,
oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik**

(latanoprost)

NL/H/3593/001/DC

Datum: 26 oktober 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Latanoprost Horus Pharma 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 Latanoprost Horus Pharma 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik. Hierin wordt uitgelegd hoe Latanoprost Horus Pharma beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Latanoprost Horus Pharma.

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

Wat is Latanoprost Horus Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Latanoprost Horus Pharma is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat. Het referentieproduct is Xalatan 50 microgram/ml oogdruppels, solution. Beide producten worden lokaal toegediend en zijn lokaal werkzaam. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Latanoprost Horus Pharma rechtstreeks met Xalatan te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt. Vergelijkbaarheid tussen de producten is aangetoond op basis van kwalitatieve eigenschappen.

Latanoprost Horus Pharma wordt gebruikt om aandoeningen bekend als open-kamerhoekglaucoom en oculaire hypertensie te behandelen. Beide aandoeningen houden verband met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uiteindelijk uw gezichtsvermogen aantasten. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van verhoogde oogdruk en glaucoom bij kinderen en baby's van alle leeftijden.

Hoe werkt dit middel?

Latanoprost Horus Pharma bevat latanoprost en behoort tot een groep van geneesmiddelen die prostaglandineanalogen worden genoemd. Latanoprost Horus Pharma bevordert de natuurlijke afvoer van vloeistof vanuit het oog naar de bloedbaan.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Latanoprost Horus Pharma 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. De verpakking voor éénmalig gebruik moet onmiddellijk na opening worden gebruikt en overblijvend product moet worden weggegooid. 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. Het enige verschil tussen de twee producten is de toevoeging van een conserveringsmiddel in het referentie middel. De afwezigheid van deze hulpstof beïnvloedt niet de werkzaamheid en veiligheid van Latanoprost Horus Pharma.

Omdat Latanoprost Horus Pharma 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?

Omdat Latanoprost Horus Pharma 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 Latanoprost Horus Pharma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Latanoprost Horus Pharma, 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 Latanoprost Horus Pharma 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik is verleend op 24 mei 2017.

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 Latanoprost Horus Pharma kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118920.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2017.