

|

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Travoprost Teva 40 microgram/ml + Timolol 5 mg/ml
oogdruppels, oplossing**

(travoprost en timolol)

NL/H/3748/001/DC

Datum: 14 mei 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Travoprost Teva 40 microgram/ml + Timolol 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Werkzame bestanddelen: travoprost en timolol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Travoprost Teva + Timolol. Hierin wordt uitgelegd hoe Travoprost Teva + Timolol 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 Travoprost Teva + Timolol kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Travoprost Teva + Timolol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Travoprost Teva + Timolol is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, namelijk DuoTrav 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing. De werkzame stoffen hebben een plaatselijke werking in het oog en worden niet door het lichaam opgenomen. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Travoprost Teva + Timolol rechtsreeks met DuoTrav te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde druk in het oog bij volwassenen, waaronder ouderen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel is een combinatie van twee werkzame stoffen (travoprost en timolol). Travoprost is een prostaglandine-analoog die werkt door de afvoer van oogvocht te verhogen, waardoor de druk in het oog wordt verlaagd. Timolol is een bètablokker die werkt door de productie van oogvocht te verminderen. De twee stoffen werken samen om de oogdruk te verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Travoprost Teva + Timolol is een oogdruppeloplossing, en de wijze van toediening is oculair (in het oog). Het wordt aangeraden om 1 druppel in het oog of ogen toe te dienen in de ochtend of avond om steeds hetzelfde tijdstip. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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?

Omdat het een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct DuoTrav, 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 Travoprost Teva + Timolol (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is roodheid van het oog.

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 Travoprost Teva + Timolol zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Travoprost Teva + Timolol, 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 Travoprost Teva + Timolol is verleend op 20 juli 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 Travoprost Teva + Timolol kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119283.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2018.