

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml
oogdruppels, oplossing**

(bimatoprost/timolol)

NL/H/3812/001/DC

Datum: 25 september 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Werkzaam bestanddelen: bimatoprost en timolol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing. Hierin wordt uitgelegd hoe Bimatoprost/Timolol Mylan beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Bimatoprost/Timolol Mylan.

Voor praktische gebruiksinformatie over Bimatoprost/Timolol Mylan kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Bimatoprost/Timolol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bimatoprost/Timolol Mylan is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat. Het referentieproduct is Ganfort 0.1 mg/ml oogdruppels, oplossing. Beide producten worden lokaal toegediend en zijn lokaal werkzaam. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Bimatoprost/Timolol Mylan rechtstreeks met Ganfort te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt. Vergelijkbaarheid tussen de producten is aangetoond op basis van kwalitatieve eigenschappen.

Bimatoprost/Timolol Mylan wordt voorgeschreven om de druk in het oog te verlagen. Het wordt gebruikt bij volwassenen met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie die niet voldoende reageren op oogdruppels met bètablokkers of prostaglandineanalogen (andere geneesmiddelen die voor deze aandoeningen worden gebruikt).

'Oculaire hypertensie' houdt in dat de druk in het oog hoger is dan normaal. Bij openkamerhoekglaucoom neemt de druk in het oog toe doordat de afvoer van vocht uit het oog wordt belemmerd.

Hoe werkt dit middel?

Een verhoogde druk in het oog veroorzaakt schade aan het netvlies (het lichtgevoelige vlies achter in het oog) en aan de oogzenuw die signalen van het oog naar de hersenen stuurt. Dit kan leiden tot ernstige aantasting van het gezichtsvermogen en zelfs blindheid. Door de druk te verlagen, vermindert Bimatoprost/Timolol Mylan het risico op beschadiging.

Bimatoprost/Timolol Mylan bevat twee werkzame stoffen, bimatoprost en timolol, die elk op eigen wijze de druk in het oog naar beneden brengen. Bimatoprost is een prostaglandineanaloog (een kopie van de natuurlijke stof prostaglandine) en verbetert de afvoer van vocht uit het oog. Bimatoprost is als zodanig reeds goedgekeurd in de Europese Unie onder de naam Lumigan. Timolol is een bètablokker die de aanmaak van vocht in het oog vermindert. Timolol wordt al sinds de jaren 1970 voorgeschreven. Het gecombineerd gebruik van beide middelen leidt tot een sterkere daling van de druk in het oog dan de behandeling met slechts een van beide.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bimatoprost/Timolol Mylan is een oogdruppeloplossing, en de wijze van toediening is oculair (via het oog).

Bimatoprost/Timolol Mylan wordt eenmaal daags, 's ochtends of 's avonds, toegediend: één druppel in elk aangedaan oog. Dit dient iedere dag op dezelfde tijd te geschieden. Wanneer de patiënt meer dan één type oogdruppels gebruikt, moeten de verschillende geneesmiddelen met een tussenpoos van minstens vijf minuten worden toegediend.

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 Bimatoprost/Timolol Mylan een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Ganfort, 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/Timolol Mylan (kan voorkomen bij 1 op de 10 patiënten) is conjunctivale hyperemie (verhoogde bloedtoevoer naar het oog, met roodheid van het oog tot gevolg). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Bimatoprost/Timolol Mylan.

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 Bimatoprost/Timolol Mylan zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Bimatoprost/Timolol Mylan, 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/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing is verleend op 18 april 2018.

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 Bimatoprost/Timolol Mylan kunt u de bijsluiter lezen (https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL_H_3812_001_FinalPL.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.