

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Bradexa 3 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, suspensie
(tobramycine en dexamethason)**

RVG 123316

Datum: 10 maart 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Bradexa 3 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, suspensie

Werkzaam bestanddeel: tobramycine en dexamethason

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bradexa. 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 Bradexa.

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

Wat is Bradexa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bradexa is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, namelijk Tobradex 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 Bradexa rechtstreeks met Tobradex te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt om een ontsteking te voorkomen en te behandelen en om een mogelijke infectie na een cataractoperatie bij volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Bradexa bevat dexamethason, een corticosteroid, en tobramycine, een antibioticum dat actief is tegen een breed scala van bacteriën die het oog kunnen infecteren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bradexa is een oogdruppel, en de wijze van toediening is oculair (via het oog). De aanbevolen dosis is bij ernstige aandoeningen 1 tot 2 druppels iedere twee uur totdat de ontsteking afneemt (meestal binnen 24 tot 48 uur). De frequentie wordt geleidelijk teruggebracht zodra de klinische verschijnselen verbeteren. Bij minder ernstige infecties is de aanbevolen dosering 1 druppel elke 4 tot 6 uur in het (de) aangedane o(o)g(en).

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?

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 Bradexa een hybride geneesmiddel is dat beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Tobradex 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 Bradexa (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Oogpijn
- Rood oog of ooglid
- Oogirritatie
- Abnormaal gevoel in 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?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

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 Bradexa, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Bradexa is verleend op 2 September 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Bradexa kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123316.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2020.