

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Trusmono 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

(dorzolamidehydrochloride)

RVG 123865

Datum: 22 oktober 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Trusmono 20 mg/ml oogdruppels, oplossing
Werkzaam bestanddeel: dorzolamidehydrochloride

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

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

Wat is Trusmono en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trusmono is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat, namelijk Trusopt 20 mg/ml oogdruppels. Beide producten worden lokaal toegediend en zijn lokaal werkzaam (in het oog). Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Trusmono rechtstreeks met Trusopt te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt. Vergelijkbaarheid tussen de producten is aangetoond op basis van kwalitatieve eigenschappen.

Trusmono wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen en om glaucoom te behandelen. Dit geneesmiddel kan alléén gebruikt worden of als aanvullende therapie bij andere geneesmiddelen die de druk in het oog verlagen (zogenaamde bètablokkers).

Hoe werkt dit middel?

Het oog bevat een transparante, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt continu vloeistof uit het oog verwijderd om deze te vervangen met nieuwe vloeistof. Wanneer meer vloeistof wordt aangemaakt dan verwijderd, neemt de druk in het oog toe. Dit geneesmiddel is een zogenaamde 'koolzuuranhydraseremmer' waardoor het oog minder vloeistof produceert. Hierdoor neemt de druk in het oog af.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een oplossing, en de wijze van toediening is oculair (in het oog). Het wordt aangeraden om een keer een druppel toe te dienen in de ochtend, de middag en de avond. Indien meerdere soorten oogdruppels worden gebruikt, moet men dat ten minste 10 minuten uit elkaar doen. 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 innemen en de duur van de behandeling.

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. Omdat Trusmono een hybride geneesmiddel is dat beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Trusopt 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 bijwerking van dit middel is branden en prikken van de ogen (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen).

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 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 Trusmono, 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 Trusmono 20 mg/ml oogdruppels, oplossing is verleend op 13 januari 2020.

Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123865.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2020.