

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Brinzolamide/Timolol Mylan 10+5 mg/ml,
oogdruppels, suspensie
(brinzolamide en timololmaleaat)**

NL/H/5554/001/DC

Date: 23 september 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Brinzolamide/Timolol Mylan 10+5 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Werkzame bestanddelen: brinzolamide en timololmaleaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Brinzolamide/Timolol Mylan. Hierin wordt uitgelegd hoe Brinzolamide/Timolol Mylan beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Brinzolamide/Timolol Mylan.

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

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

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' met dezelfde werkzame bestanddelen. Het referentiemiddel voor dit product is Azarga 10mg/ml + 5mg/ml oogdruppels, suspensie.

Brinzolamide/Timolol Mylan wordt gebruikt voor verlaging van de intraoculaire druk bij volwassen patiënten met openhoekglaucoom of oculaire hypertensie bij wie monotherapie onvoldoende verlaging geeft van de intraoculaire druk.

Hoe werkt dit middel?

Brinzolamid/Timolol Mylan bevat twee werkzame bestanddelen, brinzolamide and timolol. Samen verlagen ze de druk in het oog. Elk van de twee stoffen verlaagt de productie van kamerwater (de waterige vloeistof in het oog) op een andere manier. De combinatie zorgt voor een grotere afname van de oogdruk dan wanneer beide stoffen alleen zouden worden gebruikt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Brinzolamide/Timolol Mylan is een suspensie en de wijze van toediening is in het oog (oculair).

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Brinzolamide/Timolol Mylan een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Azarga, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest gemelde bijwerking in de productgroep Brinzolamide/Timolol-test was wazig zien. Er waren ook meldingen van verandering van smaak, hoofdpijn, oogafscheiding en oogpijn.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 heeft 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 Brinzolamide/Timolol Mylan zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Brinzolamide/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 Brinzolamide/Timolol Mylan is verleend op 6 februari 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Brinzolamide/Timolol Mylan kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2022.