

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 0,3 mg + 5 mg/ml
oogdruppels, oplossing voor eenmalig gebruik**

(bimatoprost/timololmaleaat)

NL/H/5182/001/DC

Datum: 17 maart 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 0,3 mg + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing voor eenmalig gebruik

Werkzame bestanddelen: bimatoprost en timololmaleaat

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

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

Wat is Bimatoprost/Timolol Brown & Burk en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat. Het referentieproduct is Ganfort 0.3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing voor eenmalig gebruik. Beide producten worden lokaal toegediend en zijn lokaal werkzaam. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Bimatoprost/Timolol Brown & Burk rechtstreeks met Ganfort te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt. Vergelijkbaarheid tussen de producten is aangetoond op basis van kwalitatieve eigenschappen.

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk is een oogdruppeloplossing die twee werkzame stoffen bevat: bimatoprost (0,3 mg/ml) en timolol (5 mg/ml). Het wordt gebruikt bij volwassenen met 'openkamerhoekglaucoom' of oculaire hypertensie die niet voldoende reageren op oogdruppels die bètablokkers of prostaglandine-analogen bevatten (andere geneesmiddelen die voor deze aandoeningen worden gebruikt).

'Oculaire hypertensie' is wanneer de druk in het oog hoger is dan normaal. Bij openhoekglaucoom wordt de hoge druk veroorzaakt doordat vloeistof niet uit het oog kan wegvloeien.

Hoe werkt dit middel?

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk verlaagt de druk in het oog op twee verschillende manieren: bimatoprost verhoogt de afvoer van vocht uit het oog. Timolol vermindert de productie van vocht in het oog.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk is een oogdruppeloplossing en de wijze van toediening is oculair (via het oog). Bimatoprost/Timolol Brown & Burk wordt eenmaal daags, 's ochtends of 's avonds, één druppel in elk aangetast oog toegediend. Dit moet elke dag op hetzelfde tijdstip worden gedaan.

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 Bimatoprost/Timolol Brown & Burk een hybride toepassing van Ganfort is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Bimatoprost/Timolol Brown & Burk om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Bimatoprost/Timolol Brown & Burk en het referentieproduct Ganfort.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Bimatoprost/Timolol Brown & Burk (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 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 Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 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 Brown & Burk, 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 Bimatoprost/Timolol Brown & Burk is verleend op 3 februari 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2022.