

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Bimatoprost 0.3 mg/ml, conserveermiddelen vrij,
oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig
gebruik
(bimatoprost)**

NL/H/5183/001/DC

Datum: 8 maart 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Bimatoprost 0,3 mg/mL, conserveermiddelen vrij, oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Werkzaam bestanddeel: bimatoprost

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

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

Wat is Bimatoprost en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bimatoprost is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat. Het referentieproduct is Lumigan bimatoprost 0,3 mg/ml, conserveermiddelvrij, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik. Beide producten worden lokaal toegediend en zijn lokaal werkzaam. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Bimatoprost rechtstreeks met Lumigan te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt. Vergelijkbaarheid tussen de producten is aangetoond op basis van kwalitatieve eigenschappen.

Bimatoprost is een oogdruppeloplossing die de werkzame stof bimatoprost bevat. Het wordt gebruikt bij volwassenen met 'openkamerhoekglaucoom' of oculaire hypertensie. Het kan alleen of samen met een bètablokker gebruikt worden.

'Oculaire hypertensie' betekent dat 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 verlaagt de druk in het oog door de afvoer van vocht uit het oog te verhogen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Bimatoprost is een oogdruppeloplossing en de wijze van toediening is oculair (via het oog). Bimatoprost wordt eenmaal daags, in de avond, één druppel in elk aangetast oog 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 innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Bimatoprost een hybride toepassing van Lumigan is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Bimatoprost om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Bimatoprost en het referentieproduct Lumigan.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bimatoprost (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn lichte roodheid (tot 29% van de patiënten) en vetverlies in het gebied rond het oog waardoor de ooglidplooien dieper kunnen worden, ingevallen ogen (enofthalmie), hangende oogleden (ptosis), verstrakking van de huid rond het oog (involutie van dermatochalasia) en de verhoogde zichtbaarheid van het onderste witte deel van het oog (zichtbaarheid van de onderste sclera).

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 zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Bimatoprost, 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 is verleend op 12 januari 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 kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2022.