

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Bimeox 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing,  
in verpakking voor eenmalig gebruik  
(bimatoprost)**

**NL/H/5325/001/DC**

**Datum: 27 mei 2022**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Bimeox (0,3 mg/ml) oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik  
Werkzaam bestanddeel: bimatoprost

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

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

#### **Wat is Bimeox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bimeox 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 Bimeox rechtstreeks met Lumigan te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt. Vergelijkbaarheid tussen de producten is aangetoond op basis van kwalitatieve eigenschappen.

Bimeox 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' 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?**

Bimeox verlaagt de druk in het oog door de afvoer van vocht uit het oog te verhogen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift 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 Bimeox een hybride toepassing van Lumigan is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Bimeox om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Bimeox en het referentieproduct Lumigan.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Bimeox (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 Bimeox zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Bimeox, 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 Bimeox is verleend op 8 maart 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 Bimeox kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.