

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Lumobry 0,25 mg/ml,
oogdruppels, oplossing**

(brimonidinetartraat)

NL/H/5324/001/DC

Datum: 28 juni 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Lumobry 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Werkzaam bestanddeel: brimonidinetartraat

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

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

Wat is Lumobry en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lumobry wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van geïsoleerde, conjunctivale hyperemie (rode ogen door een ontsteking in het oog) door lichte oogirritatie bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Lumobry bevat brimonidinetartraat als werkzame stof. Brimonidinetartraat is een soort medicijn dat de bloedvaten nauwer maakt. Dit zorgt ervoor dat de ogen witter worden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lumobry is oogdruppels, oplossing, en de wijze van toediening is oculair (in het oog druppelen).

De aanbevolen dosis is 1 druppel in het beschadigde oog/de beschadigde ogen aanbrengen, iedere 6 tot 8 uur en niet vaker dan 4 keer per dag. Dit medicijn mag niet langer dan 3 dagen (72 uur) gebruikt worden.

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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Voor dit product heeft de firma gegevens ingeleverd uit eigen onderzoeken en onderzoeken uit de literatuur. In de onderzoeken werden volwassenen met geïsoleerde, conjunctivale hyperemie 4 keer per dag met de oogdruppels behandeld. 5 minuten nadat de oogdruppels op de ogen werden aangebracht, werden de ogen minder rood. Het effect hield tot 4 uur aan. Uit de onderzoeksresultaten naar het veiligheidsprofiel van het product, bleek dat de systemische blootstelling aan brimonidine na de geteste dosis (viermaal daags bilateraal

gedurende 5 dagen) is verwaarloosbaar. Deze resultaten tonen de werkzaamheid en veiligheid van Lumobry 0,25 mg/ml aan.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vaak voorkomende bijwerkingen van Lumobry (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn rode ogen (ook wel bekend als oculaire hyperemie - kleine, verwijde bloedvaten) en pijn op de plek waar de oogdruppels zijn toegediend.

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 Lumobry zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Lumobry, 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 Lumobry is verleend op 8 september 2022.

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 Lumobry kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2024.