

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Cequa 0,9 mg/ml oogdruppels,
oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik**

(ciclosporine)

NL/H/5627/001/DC

Datum: 10 november 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Cequa 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Werkzaam bestanddeel: ciclosporine

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

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

Wat is Cequa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cequa wordt gebruikt voor de behandeling van matig tot ernstig droge-ogensyndroom (keratoconjunctivitis sicca) bij volwassen patiënten die niet afdoende hebben gereageerd op kunstmatige tranen.

Hoe werkt dit middel?

Cequa bevat de werkzame stof ciclosporine. Ciclosporine behoort tot een groep medicijnen die bekendstaan als immunosuppressiva (middelen die het immuunsysteem onderdrukken) die worden gebruikt om ontstekingen te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cequa is een oogdruppel, oplossing en de wijze van toediening is oculair (in het oog).

De aanbevolen dosis is 1 druppel in elk aangedaan oog, 2 keer per dag, ongeveer 12 uur na elkaar.

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.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies?

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid. Deze studies lieten zien dat Cequa werkzaam is voor de behandeling van het droge-ogensyndroom.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Cequa (kan bij 1 tot de 10 gebruikers voorkomen) is pijn of ongemak in en/of rond het oog bij het inbrengen van de eerste druppel.

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 Cequa zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cequa, 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 Cequa is verleend op 31 juli 2024.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2025.