

**Lumigan**  
*bimatoprost***EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Lumigan?**

Lumigan is een kleurloze oplossing voor toediening als oogdruppels, die de werkzame stof bimatoprost bevat. Het middel is verkrijgbaar in twee sterktes: 0,1 en 0,3 mg per milliliter.

**Wanneer wordt Lumigan voorgeschreven?**

Lumigan wordt gebruikt om de druk in het oog te verlagen. Het middel wordt voorgeschreven aan volwassenen met chronisch openhoekglaucoom (een aandoening waarbij de druk in het oog toeneemt doordat de afvoer van vocht uit het oog wordt belemmerd) en aan volwassenen met oculaire hypertensie (een hogere oogdruk dan normaal). Lumigan kan worden toegepast als monotherapie (een op zichzelf staande behandeling) of in combinatie met bètablokkers in de vorm van oogdruppels (andere geneesmiddelen die voor deze aandoeningen worden gebruikt).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Lumigan gebruikt?**

De aanbevolen dosis Lumigan is eenmaal daags één druppel in het (de) aangedane oog (ogen), 's avonds toegediend. Wanneer de patiënt meer dan één type oogdruppels gebruikt, moeten de verschillende geneesmiddelen met een tussenpoos van minimaal vijf minuten worden toegediend.

**Hoe werkt Lumigan?**

Wanneer de druk in het oog toeneemt, kunnen het netvlies (het lichtgevoelige vlies aan de achterkant van het oog) en de oogzenuw, die signalen van het oog naar de hersenen verstuurt, beschadigd raken. Dit kan leiden tot een sterke afname van het gezichtsvermogen en zelfs tot blindheid. Bimatoprost, de werkzame stof in Lumigan, is een prostaglandineanalog (een door de mens vervaardigde kopie van de natuurlijke stof prostaglandine). Prostaglandine bevordert in het oog de afvoer van het waterige vocht (kamerwater) uit de oogbol. Lumigan werkt op dezelfde manier en bevordert de afvoer van vocht uit het oog. Dit helpt de druk in het oog te verlagen en vermindert het risico van beschadigingen.

**Hoe is Lumigan onderzocht?**

Lumigan is onderzocht in studies onder volwassenen met glaucoom of oculaire hypertensie. Lumigan 0,3 mg/ml als monotherapie werd tijdens twee twaalf maanden durende studies onder in totaal 1 198 patiënten vergeleken met timolol (een bètablokker voor de behandeling van glaucoom).

Een aantal van deze patiënten zette de behandeling met de geneesmiddelen tot twee of drie jaar voort (respectievelijk 379 en 183 patiënten). Daarnaast werd Lumigan vergeleken met latanoprost (een andere prostaglandineanaloog voor de behandeling van glaucoom) tijdens een zes maanden durend onderzoek met 269 patiënten. In een studie onder 285 patiënten werd het effect van toevoeging van Lumigan 0,3 mg/ml aan een bestaande behandeling met een bètablokker in de vorm van oogdruppels vergeleken met de toevoeging van placebo (een schijnbehandeling). In een andere studie onder 437 patiënten werd de werkzaamheid van Lumigan als toevoeging aan een behandeling met bètablokkers vergeleken met die van latanoprost.

In een aanvullende, twaalf maanden durende studie onder 561 patiënten werd Lumigan 0,1 mg/ml vergeleken met Lumigan 0,3 mg/ml en met een tussensterkte van 0,125 mg/ml.

In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de afname van de oogdruk. De oogdruk wordt gemeten in millimeters kwik (mmHg). Bij patiënten met oculaire hypertensie of glaucoom ligt de waarde doorgaans hoger dan 21 mmHg.

### **Welke voordelen bleek Lumigan tijdens de studies te hebben?**

Lumigan 0,3 mg/ml bleek als monotherapie werkzamer dan timolol voor de verlaging van de oogdruk. Dit effect kon ook na twee of drie jaar behandeling worden gehandhaafd. Met Lumigan kon de oogdruk bij een dosering van eenmaal daags met gemiddeld tussen 7,1 en 8,6 mmHg worden verlaagd. Dit in vergelijking met 4,6 tot 6,4 mmHg bij timolol. Lumigan 0,3 mg/ml bleek tevens werkzamer dan latanoprost. Bij patiënten die Lumigan gebruikten was na een behandelingsduur van zes maanden sprake van een verlaging van de oogdruk van 6,0 tot 8,2 mmHg, in vergelijking met 4,9 tot 7,2 mmHg bij latanoprost.

De toevoeging van Lumigan 0,3 mg/ml aan een bestaande behandeling met bètablokkers bleek werkzamer dan een behandeling met alleen de bètablokker. Na drie maanden was de oogdruk in de groep die Lumigan aan de behandeling had toegevoegd, met 7,4 mmHg gedaald. Dit in vergelijking met een daling van 3,6 mmHg in de placebogroep. Lumigan was even werkzaam als latanoprost wanneer het werd toegevoegd aan een behandeling met bètablokkers. De oogdruk daalde na drie maanden respectievelijk met 8,0 en 7,4 mmHg.

Lumigan 0,1 mg/ml verlaagde de intraoculaire druk iets minder dan Lumigan 0,3 mg/ml. Daar staat echter tegenover dat de minder sterke formulering beter verdragen werd en minder kans op hyperemie (roodheid van het oog) gaf.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Lumigan in?**

De meest voorkomende bijwerking van Lumigan (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is conjunctivale hyperemie (verhoogde bloedtoevoer naar het oog, met roodheid tot gevolg). Daarnaast worden ook de volgende bijwerkingen waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten die Lumigan 0,3 mg/ml gebruiken: groei van wimpers en pruritus (jeuk) aan het oog. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Lumigan.

Lumigan mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor bimatoprost of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Lumigan bevat benzalkoniumchloride, waarvan bekend is dat het zachte contactlenzen kan verkleuren. Voorzichtigheid is daarom geboden bij patiënten die zachte contactlenzen dragen. Omdat Lumigan 0,1 mg/ml hogere concentraties benzalkoniumchloride bevat dan Lumigan 0,3 mg/ml, mag Lumigan 0,1 mg/ml niet worden gebruikt bij personen die in het verleden slecht hebben gereageerd op een product dat benzalkoniumchloride bevat, en daardoor met het gebruik van dat product moesten stoppen.

### **Waarom is Lumigan goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lumigan groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Lumigan.

### **Overige informatie over Lumigan:**

De Europese Commissie heeft op 8 maart 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lumigan verleend aan Allergan Pharmaceuticals Ireland. Deze vergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Lumigan.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12/2009.**