

Lumigan
bimatoprost**Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията за препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Lumigan?

Lumigan представлява капки за очи под формата на безцветен разтвор, който съдържа активното вещество биматопрост (*bimatoprost*). Предлага се в две концентрации, 0,1 и 0,3 mg на милилитър.

За какво се използва Lumigan?

Lumigan се използва за понижаване на вътреочното налягане. Прилага се при възрастни с хронична глаукома с отворен ъгъл (заболяване, при което налягането в окото се повишава, защото течността не може да изтича от него) и при възрастни с очна хипертензия (когато налягането в окото е по-високо от нормалното). Lumigan може да се прилага самостоятелно или с бета-блокери под формата на капки за очи (други лекарства, използвани за тези състояния). Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Lumigan?

Препоръчителната доза Lumigan е една капка в засегнатото око (очи) веднъж дневно вечер. Ако се използва повече от един вид капки за очи, между прилагането на различните видове трябва да има петминутен интервал.

Как действа Lumigan?

Повишеното вътреочно налягане причинява увреждане на ретината (светочувствителната мембрана в задната част на окото) и на зрителния нерв, който изпраща сигнали от окото към мозъка. Това може да доведе до значително отслабване на зрението и дори до слепота. Активното вещество в Lumigan, биматопрост, е аналог на простагландин (синтетично копие на естественото вещество простагландин). В окото простагландинът увеличава изтичането на воднистата течност от очната ябълка. Lumigan действа по същия начин и увеличава оттичането на течността от окото. Това помага за понижаване на вътреочното налягане и риска от увреждане.

Как е проучен Lumigan?

Lumigan е проучен при възрастни с глаукома или очна хипертензия.

Lumigan 0,3 mg/ml, прилаган самостоятелно, е сравнен с тимолол (бета-блокатор, използван за лечение на глаукома) в две 12-месечни проучвания при общо 1198 пациенти. Някои от тях са приемали лекарството в продължение на две или три години (съответно 379 и 183 пациенти). Lumigan е сравнен също и с латанопрост (друг аналог на простагландин, използван при глаукома) в шестмесечно проучване, обхващащо 269 пациенти. Ефектът от добавяне на Lumigan 0,3 mg/ml към съществуващо лечение с бета-блокатор под формата на капки за очи е сравнен с добавяне на плацебо (сляпо лечение) в едно проучване, обхващащо 285 пациенти. Ефектът от добавяне на Lumigan към лечение с бета-блокатор е сравнен също с латанопрост в друго проучване с 437 пациенти.

Допълнително 12-месечно проучване сравнява Lumigan 0,1 mg/ml с Lumigan 0,3 mg/ml и с междинна концентрация от 0,125 mg/ml при 561 пациенти.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е понижението на очното налягане. Очното налягане се измерва в „милиметри живачен стълб“ (mmHg). При пациенти с очна хипертензия или глаукома стойността обикновено надвишава 21 mmHg.

Какви ползи от Lumigan са установени в проучванията?

Lumigan 0,3 mg/ml, прилаган самостоятелно, е по-ефективен от тимолол за понижаване на очното налягане. Този ефект се поддържа след две или три години на лечение при средно понижение на очното налягане между 7,1 и 8,6 mmHg при прилагане на Lumigan веднъж дневно в сравнение с 4,6 до 6,4 mmHg при тимолол. Lumigan 0,3 mg/ml е също по-ефективен от латанопрост при пациенти, използващи Lumigan, като се постига понижение на очното налягане от 6,0 до 8,2 mmHg след шест месеца на лечение в сравнение с 4,9 до 7,2 mmHg при латанопрост.

Добавен към съществуващо лечение с бета-блокатор, Lumigan 0,3 mg/ml, е по-ефективен отколкото продължаване на самостоятелната употреба на бета-блокатор. След три месеца очното налягане се понижава с 7,4 mmHg в групата с добавен Lumigan в сравнение с 3,6 mmHg в групата с плацебо. Добавен към лечение с бета-блокатор Lumigan е също толкова ефективен, колкото латанопрост, и води до понижение на очното налягане съответно с 8,0 и 7,4 mmHg след три месеца.

Lumigan 0,1 mg/ml води до незначително по-малък спад на вътреочното налягане отколкото Lumigan 0,3 mg/ml. По-ниската концентрация обаче се понася по-добре и вероятността да причини хиперемия (зачервяване на окото) е по-малка.

Какви са рисковете, свързани с Lumigan?

Най-честата нежелана реакция при Lumigan (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е конюнктивална хиперемия (повишено кръвоснабдяване на окото, което води до зачервяване). Освен това при повече от 1 на 10 пациенти, използващи Lumigan 0,3 mg/ml, се наблюдават следните нежелани реакции: растеж на миглите и окуларен пруритус (очен сърбеж). За пълния списък на всички наблюдавани при Lumigan нежелани реакции – вижте листовката.

Lumigan е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към биматопрост или някоя от другите съставки.

Lumigan съдържа бензалкониев хлорид, за който се знае, че обезцветява меките контактни лещи. Поради това трябва да се прилага с повишено внимание при хора, които носят меки контактни лещи. Тъй като Lumigan 0,1 mg/ml съдържа по-високи нива на бензалкониев хлорид, отколкото Lumigan 0,3 mg/ml, Lumigan 0,1 mg/ml не трябва да се използва при хора, които в миналото са проявили реакция към продукт, съдържащ бензалкониев хлорид, и в резултат на това е трябвало да прекратят употребата на този продукт.

Основания за одобряване на Lumigan:

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Lumigan са по-големи от рисковете и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Lumigan:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Lumigan на Allergan Pharmaceuticals Ireland на 8 март 2002 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Lumigan може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2009.