

Lumigan
bimatoprost**EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Lumigan?

Lumigan er øjendråber (en klar opløsning), der indeholder det aktive stof bimatoprost. De fås i to styrker: 0,1 og 0,3 mg pr. ml.

Hvad anvendes Lumigan til?

Lumigan anvendes til at nedsætte trykket inde i øjet. Det anvendes til voksne med kronisk åbenvinklet glaukom (en sygdom, hvor trykket i øjet stiger, fordi væsken ikke kan løbe ud af øjet) og til voksne med okulær hypertension (hvor trykket i øjet er højere end normalt). Lumigan kan anvendes alene eller sammen med betablokker-øjendråber (andre lægemidler, som anvendes til disse lidelser). Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Lumigan?

Den anbefalede dosis Lumigan er én dråbe i det eller de berørte øjne én gang dagligt om aftenen. Hvis der anvendes mere end en type øjendråber, skal de gives med mindst fem minutters mellemrum.

Hvordan virker Lumigan?

Når trykket i øjet er forhøjet, forårsager det skader på nethinden (den lysfølsomme membran bagest i øjet) og på den optiske nerve, som sender signaler fra øjet til hjernen. Dette kan medføre alvorligt synstab eller endda blindhed. Det aktive stof i Lumigan, bimatoprost, er en prostaglandinanalogue (en syntetisk kopi af et naturligt stof, prostaglandin). I øjet øger prostaglandin afløbet af den vandige væske (kammervand) ud af øjeæblet. Lumigan virker på samme måde og øger væskeflowet ud af øjet. Det medvirker til at reducere trykket i øjet og risikoen for skader.

Hvordan blev Lumigan undersøgt?

Lumigan blev undersøgt hos voksne med glaukom eller okulær hypertension. Lumigan 0,3 mg/ml anvendt alene blev sammenlignet med timolol (en betablokker, som anvendes til behandling af glaukom) i to 12-måneders undersøgelser, der omfattede i alt 1 198 patienter. Nogle af disse patienter fortsatte med at få lægemidlerne i op til to eller tre år (henholdsvis 379 og 183 patienter). Det blev også sammenlignet med latanoprost (en anden prostaglandinanalogue, der anvendes mod glaukom) i en seksmåneders undersøgelse, der omfattede 269 patienter. Effekten af at føje Lumigan 0,3 mg/ml til

eksisterende behandling med en betablokker-øjendråbe blev sammenlignet med effekten af at tilføje placebo (en uvirksom øjendråbe) i en undersøgelse, der omfattede 285 patienter. Lumigans effekt, når det føjes til behandling med en betablokker, blev også sammenlignet med effekten af latanoprost i en anden undersøgelse af 437 patienter.

I en yderligere undersøgelse af 12 måneders varighed blev Lumigan 0,1 mg/ml sammenlignet med Lumigan 0,3 mg/ml og med middelstyrke på 0,125 mg/ml hos 561 patienter.

I alle undersøgelserne var det primære effektmål nedsættelse af trykket i øjet. Øjets tryk måles i 'millimeter kviksølv' (mmHg). Hos en patient med okulær hypertension eller glaukom ligger værdien generelt højere end 21 mmHg.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Lumigan?

Lumigan 0,3 mg/ml alene var mere effektivt end timolol til at reducere trykket i øjet. Denne effekt blev opretholdt efter to eller tre års behandling med en gennemsnitlig reduktion af trykket i øjet på mellem 7,1 og 8,6 mmHg, hvor Lumigan blev anvendt en gang dagligt, sammenlignet med 4,6 til 6,4 mmHg med timolol. Lumigan 0,3 mg/ml var også mere effektivt end latanoprost, idet patienter, som anvendte Lumigan, opnåede en reduktion af trykket i øjet på mellem 6,0 og 8,2 mmHg efter seks måneders behandling sammenlignet med 4,9 til 7,2 mmHg med latanoprost.

Det var mere effektivt at føje Lumigan 0,3 mg/ml til en eksisterende behandling med en betablokker end at fortsætte med at anvende betablokkeren alene. Efter tre måneder var trykket i øjet reduceret med 7,4 mmHg i gruppen, som fik tilføjet Lumigan, sammenlignet med 3,6 mmHg i gruppen, som fik tilføjet placebo. Lumigan var lige så effektivt som latanoprost, når det blev føjet til behandling med betablokkere, idet der sås en reduktion af trykket i øjet på henholdsvis 8,0 og 7,4 mmHg efter tre måneder.

Lumigan 0,1 mg/ml nedsatte det intraokulære tryk i lidt mindre grad end Lumigan 0,3 mg/ml. Den lavere styrkeformulering blev dog bedre tolereret, og der var mindre sandsynlighed for at den skabte hyperæmi (rødme i øjet).

Hvilken risiko er der forbundet med Lumigan?

De mest almindelige bivirkninger ved Lumigan (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er konjunktival hyperæmi (øget blodtilførsel til øjet, hvilket medfører rødme). Desuden optrådte følgende bivirkninger hos mere end 1 af 10 patienter, som anvender Lumigan 0,3 mg/ml: vækst af øjenvipper og okulær pruritus (kløende øjne). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Lumigan fremgår af indlægssedlen.

Lumigan bør ikke anvendes til patienter, som kan være overfølsomme (allergiske) over for bimatoprost eller andre af indholdsstofferne. Lumigan indeholder benzalkoniumchlorid, som vides at misfarve bløde kontaktlinser. Personer, som bruger bløde kontaktlinser, bør derfor anvende lægemidlet med forsigtighed. Da Lumigan 0,1 mg/ml indeholder store mængder af benzalkoniumchlorid end Lumigan 0,3 mg/ml, må Lumigan 0,1 mg/ml ikke anvendes til personer, som tidligere har haft en reaktion over for et produkt, der indeholder benzalkoniumchloridin, og som følge heraf var nødt til at holde op med at anvende det produkt.

Hvorfor blev Lumigan godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) var af den opfattelse, at fordelene ved Lumigan opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Lumigan.

Andre oplysninger om Lumigan:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lumigan til Allergan Pharmaceuticals Ireland den 8. marts 2002. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Lumigan findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2009.