

Lumigan
Bimatoprost**Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Lumigan?

Lumigan ist eine klare Augentropfenlösung, die den Wirkstoff Bimatoprost enthält. Es ist in zwei Stärken, 0,1 und 0,3 mg pro Milliliter, erhältlich.

Wofür wird Lumigan angewendet?

Lumigan wird zur Senkung des auf der Augeninnenwand lastenden Drucks angewendet. Es wird bei Erwachsenen mit chronischem Offenwinkelglaukom (einer Krankheit, bei der der Augeninnendruck ansteigt, weil keine Flüssigkeit aus dem Auge abfließen kann) und bei Erwachsenen mit okulärer Hypertension (erhöhtem Augeninnendruck) angewendet. Lumigan kann entweder alleine oder in Kombination mit Betablocker-Augentropfen (einer anderen für diese Art von Erkrankungen eingesetzten Arzneimittelgruppe) angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Lumigan angewendet?

Es wird empfohlen, einmal täglich abends einen Tropfen Lumigan in das/die betroffene/-n Auge/-n einzutropfen. Wird mehr als eine Art von Augentropfen verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens fünf Minuten auseinanderliegen.

Wie wirkt Lumigan?

Ein erhöhter Augeninnendruck verursacht Schäden an der Retina (Netzhaut, lichtempfindliche Membran im Augenhintergrund) und am Sehnerv, der die Signale vom Auge zum Gehirn weiterleitet. Dies kann zu schwerwiegendem Verlust des Sehvermögens bis hin zu Erblindung führen. Der Wirkstoff in Lumigan, Bimatoprost, ist ein Prostaglandinanalogue (eine synthetisch hergestellte Kopie der natürlich vorkommenden Substanz Prostaglandin). Prostaglandin führt im Auge zu einem erhöhten Abfließen von Flüssigkeit (Kammerwasser) aus dem Augapfel. Lumigan wirkt auf die gleiche Weise und verbessert den Flüssigkeitsabstrom aus dem Auge. Dadurch sinkt der Druck im Inneren des Auges und das Risiko einer Schädigung verringert sich.

Wie wurde Lumigan untersucht?

Lumigan wurde in Studien mit Erwachsenen mit Glaukom oder okulärer Hypertension untersucht.

Lumigan 0,3 mg/ml als Einzeltherapie wurde in zwei Studien über jeweils zwölf Monate, an denen insgesamt 1 198 Patienten teilnahmen, mit Timolol (einem in der Glaukombehandlung eingesetzten Betablocker) verglichen. Ein Teil der Patienten (379 bzw. 183 Patienten) wurde noch länger (zwei bis drei Jahre) mit den beiden Arzneimitteln behandelt. Daneben wurde das Arzneimittel in einer sechsmonatigen Studie, an der 269 Patienten teilnahmen, mit Latanoprost (einem anderen zur Glaukombehandlung verwendeten Prostaglandinanalogen) verglichen. In einer Studie mit 285 Patienten, die mit Betablocker-Augentropfen behandelt wurden, wurde untersucht, welche Wirkung die zusätzliche Anwendung von Lumigan 0,3 mg/ml im Vergleich zu einer zusätzlichen Anwendung von Placebo-Augentropfen (Scheinbehandlung) hat. In einer anderen Studie mit 437 Patienten wurde die Wirkung der zusätzlichen Anwendung von Lumigan bei Betablocker-Behandlung auch mit der Wirkung von Latanoprost verglichen.

In einer zusätzlichen Studie über zwölf Monate wurde Lumigan 0,1 mg/ml bei 561 Patienten sowohl mit Lumigan 0,3 mg/ml als auch mit einer Zwischenstärke von 0,125 mg/ml verglichen.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war bei allen Studien die Senkung des Augeninnendrucks. Der Augeninnendruck wird in „Millimeter Quecksilbersäule“ (mmHg) gemessen. Bei Patienten mit okulärer Hypertension oder Glaukom liegt der Wert in der Regel über 21 mmHg.

Welchen Nutzen hat Lumigan in diesen Studien gezeigt?

Lumigan 0,3 mg/ml als Einzeltherapie senkte den Augeninnendruck besser als Timolol. Dieser Unterschied bestand auch noch nach zwei- bis dreijähriger Behandlung: Lumigan senkte bei einmal täglicher Anwendung den Augeninnendruck im Durchschnitt um 7,1 bis 8,6 mmHg, Timolol dagegen um 4,6 bis 6,4 mmHg. Lumigan 0,3 mg/ml war auch wirksamer als Latanoprost: Mit Lumigan erzielten Patienten nach sechsmonatiger Behandlung eine Senkung des Augeninnendrucks um 6,0 bis 8,2 mmHg, mit Latanoprost ging der Augeninnendruck um 4,9 bis 7,2 mmHg zurück.

Die Ergänzung einer Betablocker-Behandlung mit Lumigan 0,3 mg/ml war wirksamer als die Fortsetzung der Therapie mit dem Betablocker allein: Nach drei Monaten hatte sich der Augeninnendruck in der Gruppe der zusätzlich Lumigan anwendenden Patienten um 7,4 mmHg vermindert, in der Gruppe der zusätzlich Placebo anwendenden Patienten dagegen nur um 3,6 mmHg. Lumigan war als Ergänzung zur Betablocker-Behandlung ebenso wirksam wie Latanoprost: Die erzielte Senkung des Augeninnendrucks lag hier nach drei Monaten bei 8,0 bzw. 7,4 mmHg.

Mit Lumigan 0,1 mg/ml wurde ein etwas geringerer Rückgang des Augeninnendrucks erzielt als mit Lumigan 0,3 mg/ml. Die Formulierung mit der niedrigeren Stärke wurde jedoch besser vertragen und verursachte mit geringerer Wahrscheinlichkeit Hyperämie (Augenrötung).

Welches Risiko ist mit Lumigan verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Lumigan (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist eine konjunktivale Hyperämie (vermehrte Durchblutung des Auges, die zu einer Rötung führt). Außerdem wurden bei mehr als 1 von 10 Patienten, die Lumigan 0,3 mg/ml verwendeten, folgende Nebenwirkungen beobachtet: verstärktes Wachstum der Wimpern und okulärer Pruritus (juckende Augen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lumigan berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Lumigan darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Bimatoprost oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Lumigan enthält Benzalkoniumchlorid, das bekanntermaßen weiche Kontaktlinsen verfärbt. Träger weicher Kontaktlinsen sollten daher entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. Da Lumigan 0,1 mg/ml höhere Konzentrationen von Benzalkoniumchlorid enthält als Lumigan 0,3 mg/ml, darf Lumigan 0,1 mg/ml nicht bei Patienten angewendet werden, die in der Vergangenheit auf ein Arzneimittel reagiert haben, das Benzalkoniumchlorid enthält, und das Arzneimittel aus diesem Grund nicht mehr verwenden konnten.

Warum wurde Lumigan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Lumigan gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lumigan zu erteilen.

Weitere Informationen über Lumigan:

Am 8. März 2002 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Allergan Pharmaceuticals Ireland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lumigan in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lumigan finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2009 aktualisiert.