



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/600239/2016
EMA/H/C/000668

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ganfort

bimatoprost / timolol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ganfort. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ganfort.

Какво представлява Ganfort?

Ganfort представлява капки за очи, разтвор, който съдържа две активни вещества: биматопрост (*bimatoprost*) (0,3 mg/ml) и тимолол (*timolol*) (5 mg/ml)

За какво се използва Ganfort?

Ganfort се използва за понижаване на налягането в окото. Използва се при възрастни с „откритоъгълна глаукома“ или с очна хипертензия, които не се повлияват достатъчно от капки за очи, съдържащи бета-блокери или простагландининови аналози (други лекарства, използвани за тези заболявания).

„Очна хипертензия“ означава, че налягането в окото е по-високо от нормалното. При откритоъгълна глаукома високото налягане се предизвиква от невъзможност течността да се оттича от окото.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Ganfort?

Ganfort се прилага като една капка в засегнатото(ите) око(очи) веднъж дневно, сутрин или вечер. Трябва да се прилага по едно и също време на деня. Ако се използва повече от един вид капки за очи, всеки продукт трябва да се прилага най-малко през интервали от пет минути.



Как действа Ganfort?

Повишеното налягане вътре в окото причинява увреждане на ретината (светлочувствителната мембрана в задната част на окото) и на зрителния нерв, който изпраща сигнали от окото до мозъка. Това може да доведе до значително отслабване на зрението и дори до слепота. Като понижава налягането, Ganfort намалява риска от увреждане.

Ganfort съдържа две активни вещества, биматопрост и тимолол, които понижават налягането в окото по различни начини. Биматопрост е простагландинов аналог (копие на естественото вещество простагландин), който действа, като повишава оттичането на течността от окото. Биматопрост самостоятелно вече е разрешен в Европейския съюз под името Lumigan. Тимолол е бета-блокатор, който действа, като намалява образуването на течност в окото. Тимолол се използва рутинно за лечение на глаукома от 70-те години на XX в. Комбинацията от двете активни вещества има натрупващ се ефект, като понижава налягането в окото повече, отколкото всяко едно лекарство, прилагано самостоятелно.

Как е проучен Ganfort?

Проведени са четири основни проучвания при 1 964 възрастни с очна хипертензия или глаукома. Проучванията сравняват Ganfort с биматопрост, тимолол или биматопрост и тимолол, прилагани по едно и също време след лечение между три седмици и четири месеца. Основните мерки за ефективност са средното намаление на очното налягане и броят на пациентите, чието очно налягане пада под целта от 18 mmHg (преминавайки по този начин в нормалните граници).

Какви ползи от Ganfort са установени в проучванията?

Като цяло проучванията показват, че Ganfort е ефективен за понижаване на очното налягане. Стойностите са понижени с около 8-10 mmHg. Ganfort е по-ефективен от тимолол, прилаган самостоятелно, и е също толкова ефективен, колкото биматопрост.

Ganfort обаче е по-ефективен от биматопрост при пациенти, чието налягане не е контролирано с очни капки, съдържащи само простагландини. Ganfort понижава налягането до по-малко от 18 mmHg при 18,7% от тези пациенти в сравнение с 10,2% при пациентите, приемащи биматопрост самостоятелно. Освен това при повече пациенти, приемащи Ganfort, е отбелязано понижаване на налягането от над 20% (67,9% спрямо 48,9%).

Установено е също, че Ganfort е също толкова ефективен, колкото биматопрост и тимолол, прилагани едновременно.

Какви са рисковете, свързани с Ganfort?

Най-честата нежелана лекарствена реакция (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е хиперемия на конюнктивата (повишено кръвоснабдяване на окото, водещо до зачервяване на окото). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ganfort, вижте листовката.

Ganfort не трябва да се прилага при пациенти, които имат астма или тежко белодробно заболяване, и при пациенти с някои видове сърдечни проблеми. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ganfort е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Ganfort са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ganfort?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ganfort, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Ganfort:

На 19 май 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ganfort, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ganfort може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Ganfort прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2016.