



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/600240/2016
EMEA/H/C/000668

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ganfort

bimatoprostum/timololum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ganfort. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Ganfort.

Co je Ganfort?

Přípravek Ganfort jsou oční kapky ve formě roztoku. Obsahuje dvě léčivé látky: bimatoprost (0,3 mg/ml) a timolol (5 mg/ml).

K čemu se přípravek Ganfort používá?

Přípravek Ganfort se používá ke snížení nitroočního tlaku, a to u dospělých s „glaukomem s otevřeným úhlem“ nebo s „nitrooční hypertenzí“, kteří nereagují dostatečně na léčbu očními kapkami obsahujícími betablokátory nebo analogy prostaglandinu (další léčivé přípravky používané k léčbě těchto onemocnění).

„Nitrooční hypertenze“ je onemocnění, při kterém je nitrooční tlak vyšší, než je běžné. Při glaukomu s otevřeným úhlem je vysoký tlak způsoben tekutinou, která z oka nemůže odtékat.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Ganfort používá?

Přípravek Ganfort se podává vkápnutím jedné kapky do postiženého oka (postižených očí) jednou denně, buď ráno, nebo večer. Přípravek by měl být podáván ve stejnou denní dobu. Jestliže pacient užívá více než jeden druh očních kapek, měly by být podávány s odstupem nejméně pěti minut.



Jak přípravek Ganfort působí?

Zvýšený nitrooční tlak způsobuje poškození sítnice (na světlo citlivé membrány na zadní straně oka) a optického nervu, který přenáší signály z oka do mozku. To může způsobit značné zhoršení zraku nebo dokonce slepotu. Snížením nitroočního tlaku přípravek Ganfort snižuje riziko poškození.

Přípravek Ganfort obsahuje dvě léčivé látky, bimatoprost a timolol, které snižují nitrooční tlak různými způsoby. Bimatoprost je analog prostaglandinu (kopie přírodní látky prostaglandinu), který působí tak, že zvyšuje odtok tekutiny z oka. Bimatoprost používaný samostatně je již v Evropské unii schválen pod názvem Lumigan. Timolol je betablokátor, který působí prostřednictvím snižování tvorby nitrooční tekutiny. Timolol se běžně používá k léčbě glaukomu již od 70. let 20. století. Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení nitroočního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto přípravků samostatně.

Jak byl přípravek Ganfort zkoumán?

Byly provedeny čtyři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1 964 dospělých s nitrooční hypertenzí nebo glaukolem. V těchto studiích byl srovnáván přípravek Ganfort s bimatoprostem, timololem nebo s bimatoprostem a timololem podávanými současně po léčbě trvající od tří týdnů do čtyř měsíců. Hlavním měřítkem účinnosti bylo průměrné snížení nitroočního tlaku či počet pacientů, jejichž nitrooční tlak poklesl pod cílovou hodnotu 18 mmHg (a dostal se tedy do běžného rozmezí).

Jaký přínos přípravku Ganfort byl prokázán v průběhu studií?

Celkově studie prokázaly, že přípravek Ganfort je při snižování nitroočního tlaku účinný. Hodnoty nitroočního tlaku se při jeho užívání snížily přibližně o 8–10 mmHg. Přípravek Ganfort byl účinnější než timolol podávaný samostatně a stejně účinný jako bimatoprost.

Přípravek Ganfort byl však účinnější než bimatoprost u pacientů, jejichž nitrooční tlak nebyl kontrolován očními kapkami obsahujícími pouze prostaglandiny. Přípravek Ganfort snížil nitrooční tlak na méně než 18 mmHg u 18,7 % těchto pacientů, zatímco při podávání samotného bimatoprostu bylo stejného výsledku dosaženo u 10,2 % pacientů. Při podávání přípravku Ganfort byl navíc zaznamenán pokles nitroočního tlaku o více než 20 % u většího počtu pacientů (u 67,9 % pacientů oproti 48,9 % pacientů, kterým byl podáván samotný bimatoprost).

Prokázalo se také, že přípravek Ganfort je stejně účinný jako bimatoprost a timolol podávané současně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ganfort?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Ganfort (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je hyperemie spojivky (zvýšený přítok krve do oka, který vede k jeho zarudnutí). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ganfort je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ganfort nesmějí užívat pacienti, kteří trpí astmatem či závažným onemocněním plic, ani pacienti s onemocněním srdce. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ganfort schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Ganfort převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ganfort?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ganfort, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Ganfort

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ganfort platné v celé Evropské unii dne 19. května 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ganfort je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Ganfort naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2016.