



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/600241/2016
EMA/H/C/000668

EPAR – sammendrag for offentligheden

Ganfort

bimatoprost/timolol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ganfort. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Ganfort skal anvendes.

Hvad er Ganfort?

Ganfort er øjendråber, opløsning, der indeholder to aktive stoffer, nemlig bimatoprost (0,3 mg/ml) og timolol (5 mg/ml).

Hvad anvendes Ganfort til?

Ganfort anvendes til at nedsætte trykket i øjet. Det anvendes til voksne med "åbenvinklet glaukom" eller "okulær hypertension", som responderer utilstrækkeligt på øjendråber, der indeholder betablokkere eller prostaglandinanaloger (andre lægemidler til behandling af disse lidelser).

"Okulær hypertension" er unormalt højt tryk i øjet. Ved åbenvinklet glaukom skyldes det høje tryk i øjet, at væsken ikke kan føres ud af øjet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ganfort?

Ganfort gives som én dråbe i det berørte øje/de berørte øjne enten om morgenen eller om aftenen. Det bør gives samme tid hver dag. Hvis der anvendes mere end en type øjendråber, skal de gives med mindst fem minutters mellemrum.



Hvordan virker Ganfort?

Forhøjet tryk i øjet medfører beskadigelse af retina (den lysfølsomme membran bagest i øjet) og den optiske nerve, der sender signaler fra øjet til hjernen. Dette kan medføre alvorligt synstab eller endda blindhed. Ved at nedsætte trykket reducerer Ganfort risikoen for beskadigelse.

Ganfort indeholder to aktive stoffer, bimatoprost og timolol, som sænker trykket i øjet på forskellig vis. Bimatoprost er en prostaglandinanalogue (en kopi af det naturlige stof prostaglandin), der virker ved at øge afstrømningen af væske fra øjet. Bimatoprost alene er allerede godkendt i Den Europæiske Union under navnet Lumigan. Timolol er en betablokker, der virker ved at reducere produktionen af væske inden i øjet. Timolol har været almindeligt anvendt til behandling af glaukom (grøn stær) siden 1970'erne. Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og nedsætter trykket i øjet mere end de enkelte lægemidler alene.

Hvordan blev Ganfort undersøgt?

Der er blevet gennemført fire hovedundersøgelser, der omfattede 1 964 voksne med okulær hypertension eller glaukom. I undersøgelserne blev Ganfort sammenlignet med bimatoprost, timolol eller bimatoprost og timolol givet samtidig efter behandling i mellem tre uger og fire måneder. Virkningen blev hovedsagelig målt på den gennemsnitlige mindskning af tryk i øjet eller antallet af patienter, hvis tryk i øjet faldt til under målet på 18 mmHg (hvilket er inden for normalområdet).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ganfort?

Alt i alt viste undersøgelserne, at Ganfort effektivt nedsætter trykket i øjet. Værdierne blev reduceret med cirka 8-10 mmHg. Ganfort var mere effektivt end timolol alene og lige så effektivt som bimatoprost.

Ganfort var dog mere effektivt end bimatoprost til behandling af patienter, hvis tryk i øjet ikke kunne kontrolleres med øjendråber, som kun indeholdt prostaglandiner. Ganfort nedsatte trykket til mindre end 18 mmHg hos 18,7 % af disse patienter sammenlignet med 10,2 % med bimatoprost alene. Flere patienter, som fik Ganfort, oplevede desuden et fald i trykket på mere end 20 % (67,9 % mod 48,9 %).

Yderligere viste Ganfort sig at være lige så effektivt som bimatoprost og timolol givet samtidig.

Hvilken risiko er der forbundet med Ganfort?

Den hyppigste bivirkning (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er konjunktival hyperæmi (øget blodtilførsel til øjet, hvilket gør øjnene røde). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ganfort fremgår af indlægssedlen.

Ganfort må ikke anvendes til patienter med astma eller alvorlige lungelidelser eller til patienter med visse hjertelidelser. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ganfort godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Ganfort opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Ganfort.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ganfort?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ganfort.

Andre oplysninger om Ganfort

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ganfort den 19. maj 2006.

Den fuldstændige EPAR for Ganfort findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ganfort, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2016.