



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/600243/2016  
EMEA/H/C/000668

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Ganfort

βιματοπρόσθη / τιμολόγη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ganfort. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ganfort.

#### **Τι είναι το Ganfort;**

Το Ganfort είναι διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων που περιέχει δύο δραστικές ουσίες: τη βιματοπρόσθη (0,3 mg/ml) και την τιμολόγη (5 mg/ml).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ganfort;**

Το Ganfort χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού. Χορηγείται σε ενήλικες με «γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας» ή με «οφθαλμική υπερτονία» οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται επαρκώς σε οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν βήτα-αναστολείς ή ανάλογα προσταγλανδίνης (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις συγκεκριμένες παθήσεις).

Οφθαλμική υπερτονία σημαίνει ότι η πίεση μέσα στο μάτι είναι υψηλότερη από τα φυσιολογικά επίπεδα. Στο γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας η υψηλή πίεση οφείλεται σε υγρό που δεν μπορεί να απομακρυνθεί από το μάτι.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Ganfort;**

Το Ganfort χορηγείται σε δόση μίας σταγόνας στον ή στους προσβεβλημένους οφθαλμούς μία φορά την ημέρα, πρωί ή βράδυ. Πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε μέρα. Εάν χρησιμοποιείται συνδυασμός θεραπειών με οφθαλμικές σταγόνες, μεταξύ των σταγόνων των διαφορετικών φαρμάκων πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε λεπτών.



## **Πώς δρα το Ganfort;**

Η αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού προκαλεί βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (την φωτοευαίσθητη μεμβράνη που βρίσκεται στο πίσω μέρος του ματιού) και στο οπτικό νεύρο που στέλνει σήματα από το μάτι στον εγκέφαλο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή απώλεια όρασης έως και τύφλωση. Μειώνοντας την πίεση, το Ganfort ελαττώνει τον κίνδυνο βλάβης.

Το Ganfort περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη βιματοπρόστη και την τιμολόλη, οι οποίες μειώνουν την πίεση στο εσωτερικό του ματιού με διαφορετικούς τρόπους. Η βιματοπρόστη είναι ανάλογο της προσταγλανδίνης (αντίγραφο της φυσικής ουσίας προσταγλανδίνης) η δράση της οποίας συνίσταται στην αύξηση της αποχέτευσης του υγρού από το μάτι. Η βιματοπρόστη ως μονοθεραπεία έχει ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ονομασία Lumigan. Η τιμολόλη είναι βήτα αναστολέας που λειτουργεί μειώνοντας την παραγωγή υγρού μέσα στο μάτι. Η τιμολόλη χρησιμοποιείται ευρέως για τη θεραπεία του γλαυκώματος από την δεκαετία του '70. Ο συνδυασμός αυτών των δύο δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση εντός του οφθαλμού περισσότερο απ' ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ganfort;**

Διεξήχθησαν τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 1.964 ενήλικες με οφθαλμική υπερτονία ή γλαύκωμα. Στις μελέτες το Ganfort συγκρίθηκε με τη βιματοπρόστη, την τιμολόλη και την ταυτόχρονη χορήγηση βιματοπρόστης και τιμολόλης μετά από τρεις εβδομάδες έως τέσσερις μήνες θεραπείας. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μέση ελάττωση της οφθαλμικής πίεσης ή ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασε ελάττωση της πίεσης κάτω του στόχου των 18 mmHg (εντός του ορίου φυσιολογικών τιμών).

## **Ποιο είναι το όφελος του Ganfort σύμφωνα με τις μελέτες;**

Γενικά, οι μελέτες έδειξαν ότι το Ganfort είναι αποτελεσματικό στην μείωση της οφθαλμικής πίεσης. Οι τιμές μειώθηκαν κατά 8-10 mmHg περίπου. Το Ganfort καταδείχθηκε αποτελεσματικότερο της τιμολόλης ως μονοθεραπείας και ίδιας αποτελεσματικότητας με τη βιματοπρόστη.

Ωστόσο, το Ganfort καταδείχθηκε αποτελεσματικότερο της βιματοπρόστης σε ασθενείς των οποίων η οφθαλμική πίεση δεν είχε ελεγχθεί με χωριστές οφθαλμικές σταγόνες προσταγλανδινών. Το Ganfort ελάττωσε την πίεση σε λιγότερο από 18 mmHg στο 18,7% των ασθενών αυτών σε σύγκριση με το 10,2% των ασθενών που έλαβαν μόνο βιματοπρόστη. Επιπλέον, οι περισσότεροι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Ganfort παρουσίασαν μείωση της πίεσης μεγαλύτερη από 20% (ποσοστό ασθενών 67,9% έναντι 48,9%).

Επίσης, το Ganfort αποδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη συγχορήγηση βιματοπρόστης και τιμολόλης.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ganfort;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπεραιμία του επιπεφυκότα (αυξημένη παροχή αίματος στο μάτι που οδηγεί σε ερυθρότητα του ματιού). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Ganfort περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από άσθμα ή σοβαρές παθήσεις των πνευμόνων, καθώς και σε άτομα που πάσχουν από ορισμένες καρδιακές παθήσεις. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ganfort;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ganfort υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ganfort;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ganfort.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ganfort**

Στις 19 Μαΐου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ganfort.

Η πλήρης EPAR του Ganfort διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ganfort, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2016.