



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520660/2016
EMEA/H/C/000668

Resumen del EPAR para el público general

Ganfort

bimatoprost / timolol

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ganfort. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Ganfort?

Ganfort es un colirio (oftálmico) que contiene dos principios activos: bimatoprost (0,3 mg/ml) y timolol (5mg/ml).

¿Para qué se utiliza Ganfort?

Ganfort se utiliza para reducir la presión intraocular. Se emplea en pacientes adultos que presentan «glaucoma de ángulo abierto» o hipertensión ocular que no responden suficientemente a los colirios oftálmicos que contienen betabloqueantes o análogos de la prostaglandina (otros medicamentos utilizados para estas dolencias).

Por «hipertensión ocular» se entiende una presión en el ojo superior a lo habitual. En el glaucoma de ángulo abierto, la causa de la elevada presión radica en el hecho de que el ojo no drena suficiente líquido.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Ganfort?

Ganfort se administra aplicando una gota en el ojo o los ojos afectados una vez al día, bien por la mañana, bien por la noche. El producto debe administrarse a la misma hora cada día. Si se está empleando más de un tipo de colirio deberá dejarse al menos cinco minutos de intervalo entre uno y otro.



¿Cómo actúa Ganfort?

El aumento de la presión intraocular provoca lesiones en la retina (membrana sensible a la luz en la parte posterior del ojo) y en el nervio óptico que envía señales del ojo al cerebro. Esto puede producir una pérdida de visión grave e incluso ceguera. Al reducir la presión, Ganfort reduce el riesgo de sufrir estas lesiones.

Ganfort contiene dos principios activos, bimatoprost y timolol, que disminuyen la presión ocular mediante diferentes mecanismos. El bimatoprost es un análogo de la prostaglandina (copia de la sustancia natural prostaglandina) que actúa aumentando el drenaje del líquido del ojo. El bimatoprost administrado en monoterapia ha sido ya autorizado en la Unión Europea con el nombre de Lumigan. El timolol es un betabloqueante que actúa reduciendo la producción de líquido en el ojo. El timolol se ha utilizado como tratamiento habitual del glaucoma desde la década de 1970. La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo, reduciendo la presión en el ojo en mayor grado que cada uno de los componentes por separado.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ganfort?

Se han efectuado cuatro estudios principales en los que participaron 1 964 adultos con hipertensión ocular o glaucoma. Los estudios compararon Ganfort con bimatoprost, timolol, o bimatoprost y timolol administrados simultáneamente después de tres a cuatro meses de tratamiento. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron la reducción media de la presión ocular o el número de pacientes cuya presión ocular disminuyó por debajo del objetivo de 18 mmHg (situándola dentro de los niveles normales).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Ganfort durante los estudios?

Globalmente, estos estudios demostraron que Ganfort es eficaz para reducir la presión ocular. Los valores se redujeron en aproximadamente 8-10 mmHg. Ganfort fue más eficaz que el timolol en monoterapia y tan eficaz como el bimatoprost.

Ganfort fue, sin embargo, más eficaz que el bimatoprost en pacientes cuya presión no se controlaba con colirios que contenían prostaglandinas en monoterapia. Ganfort redujo la presión a menos de 18 mmHg en 18,7% de estos pacientes frente a 10,2% con bimatoprost en monoterapia; y un mayor número de pacientes a los que se administró Ganfort consiguieron reducir la presión en más de un 20% (67,9% frente al 48,9%).

Además, se demostró que Ganfort es tan eficaz como el bimatoprost y el timolol administrados al mismo tiempo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ganfort?

El efecto adverso más frecuente (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la hiperemia conjuntival (aumento del aporte de sangre al ojo que produce enrojecimiento ocular). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ganfort, ver el prospecto.

Ganfort no debe utilizarse en pacientes con asma o enfermedad pulmonar grave, ni en personas con ciertas afecciones cardíacas. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ganfort?

El CHMP decidió que los beneficios de Ganfort son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ganfort?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ganfort se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Ganfort:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ganfort el 19 de mayo de 2006.

El EPAR completo de Ganfort se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Ganfort, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2016.