



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Ganfort

bimatoprosti/timololi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ganfort-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Ganfortin käytön ehdoista.

## Mitä Ganfort on?

Ganfort on silmätippaliuos, jossa on kahta vaikuttavaa ainetta, bimatoprostia (0,3 mg/ml) ja timololia (5 mg/ml).

## Mihin Ganfortia käytetään?

Ganfortia käytetään alentamaan silmänsisäistä painetta. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on avokulmaglaukooma tai okulaarinen hypertensio ja jotka eivät ole saaneet riittävä vastetta beetasalpaajaa tai prostaglandiini-analogeja sisältäviin silmätippoihin (muita näihin sairauksiin käytettäviä lääkkeitä).

Okulaarinen hypertensio tarkoittaa normaalia korkeampaa silmänpainetta. Avokulmaglaukoomassa korkea paine johtuu siitä, että silmässä oleva neste ei pääse poistumaan.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

## Miten Ganfortia käytetään?

Ganfortia annetaan yksi tippa sairaaseen silmään (tai silmiin) kerran päivässä aamuisin tai iltaisin. Lääke on annettava samaan aikaan päivästä. Mikäli käytetään useampia kuin yhdenlaisia silmätippoja, tippojen antovälin on oltava vähintään viisi minuuttia.



## Miten Ganfort vaikuttaa?

Kohonnut silmänpaine vaurioittaa verkkokalvoa (silmän takaseinää verhoava valoherkkä kalvo) ja näköhermoa, joka lähettää signaalit silmästä aivoihin. Tämä voi johtaa näön vakavaan heikentymiseen ja jopa sokeuteen. Ganfort alentaa painetta ja vähentää siten vaurioitumisriskiä.

Ganfort sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, bimatoprostia ja timololia, jotka alentavat silmänsisäistä painetta eri tavoin. Bimatoprosti on prostaglandiini-analogi (kopio luonnollisesta aineesta, prostaglandiinista), joka lisää nesteen poistumista silmästä. Bimatoprosti on jo hyväksytty Euroopan unionissa erillisenä lääkevalmisteena nimellä Lumigan. Timololi on beetasalpaaja, joka vaikuttaa vähentämällä nesteen muodostumista silmässä. Timololia on käytetty yleisesti glaukooman hoitoon 1970-luvulta lähtien. Näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmällä on lisävaikutus, joka vähentää silmänpainetta paremmin kuin jos lääkevalmisteita käytettäisiin yksinään.

## Miten Ganfortia on tutkittu?

Päätutkimuksia on tehty neljä, ja niihin osallistui 1 964 okulaarista hypertensiota tai glaukoomaa sairastavaa aikuista. Tutkimuksissa verrattiin Ganfortia bimatoprostiin, timololiin tai bimatoprostiin ja timololiin samanaikaisesti annettuna, kun hoidosta oli kulunut kolmesta viikosta neljään kuukauteen. Tehon pääasiallisena mittana oli silmänpaineen keskimääräinen aleneminen tai niiden potilaiden määrä, joiden silmänpaine aleni alle 18 mmHg:n tavoitetason (normaalitasolle).

## Mitä hyötyä Ganfortista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Ganfort alentaa silmänpainetta tehokkaasti. Arvot alenivat noin 8–10 mmHg. Ganfort oli tehokkaampi kuin pelkkä timololi ja yhtä tehokas kuin bimatoprosti.

Ganfort oli kuitenkin bimatoprostia tehokkaampi potilailla, joiden silmänpainetta pelkkää prostaglandiinia sisältävät silmätipat eivät saaneet hallintaan. Ganfort alensi silmänpaineen alle 18 mmHg:hen 18,7 %:lla näistä potilaista, kun pelkkää bimatoprostia saaneiden vastaava osuus oli 10,2 %. Lisäksi Ganfortia saaneista suuremmalla osalla silmän paine aleni yli 20 % (67,9 % verrattuna 48,9 %:iin).

Ganfortin osoitettiin myös olevan yhtä tehokas kuin bimatoprosti ja timololi samanaikaisesti annettuina.

## Mitä riskejä Ganfortiin liittyy?

Yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on sidekalvon verekyys (veren lisääntynyt virtaus silmään, mikä aiheuttaa silmän punaisuutta). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ganfortin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on astma tai vakava keuhkosairaus tai tiettyjä sydänsairauksia. Luettelo rajoituksista kokonaisuudessaan on pakkausselosteessa.

## Miksi Ganfort on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ganfortin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa Ganfortin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen sisältyy suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ganfortin käyttö olisi turvallista ja tehokasta.

### **Muita tietoja Ganfortista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ganfort-valmistetta varten 19. toukokuuta 2006.

Ganfortia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Ganfort-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2016.