



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Ganfort

bimatoprost / timolol

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ganfort. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Ganfort.

## Qu'est-ce que Ganfort?

Ganfort est un collyre en solution incolore qui contient deux principes actifs: le bimatoprost (0,3 mg/ml) et le timolol (5 mg/ml).

## Dans quel cas Ganfort est-il utilisé ?

Ganfort est utilisé pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil. Il est utilisé chez les patients atteints d'un glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire insuffisamment contrôlés par les solutions ophtalmiques contenant des bêta-bloquants ou des analogues de prostaglandines (autres médicaments utilisés pour ces pathologies).

Il y a hypertension oculaire lorsque la pression dans l'œil est plus élevée que la normale. Dans le glaucome à angle ouvert, la pression élevée est due au liquide qui ne parvient pas à s'écouler hors de l'œil.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## Comment Ganfort est-il utilisé?

La posologie de Ganfort est d'une goutte dans l'œil ou les yeux atteints une fois par jour, soit le matin ou le soir. Il doit être pris chaque jour à la même heure. En cas d'utilisation de plusieurs types de collyres, chacun doit être administré à au moins cinq minutes d'intervalle.



## **Comment Ganfort agit-il?**

L'augmentation de la pression intraoculaire provoque des lésions de la rétine (la membrane photosensible à l'arrière de l'œil) et du nerf optique qui envoie des signaux de l'œil vers le cerveau. Cela peut entraîner une perte grave de vision et même une cécité. En faisant baisser la pression, Ganfort réduit le risque de lésion.

Les deux principes actifs de Ganfort, le bimatoprost et le timolol, font baisser la pression dans l'œil par des mécanismes différents. Le bimatoprost est un analogue de la prostaglandine (une copie de la prostaglandine naturelle), qui agit en augmentant l'écoulement de liquide à partir de l'œil. Le bimatoprost seul a déjà été approuvé dans l'Union européenne sous le nom de Lumigan. Le timolol est un bêta-bloquant qui agit en réduisant la production de liquide au niveau de l'œil. Le timolol est couramment utilisé pour traiter le glaucome depuis les années 1970. L'association de ces deux principes actifs a un effet cumulatif: la réduction de la pression artérielle est plus importante quand ils sont associés que lorsqu'ils sont utilisés seuls.

## **Quelles études ont été menées sur Ganfort?**

Quatre études principales ont été réalisées sur 1964 adultes atteints d'hypertension oculaire ou de glaucome. Les études ont comparé Ganfort avec le bimatoprost, le timolol, ou le bimatoprost et le timolol administrés en même temps après trois semaines à quatre mois de traitement. Les principales mesures d'efficacité étaient la réduction moyenne de la pression oculaire ou le nombre de patients dont la pression intraoculaire a diminué en-deçà de la cible de 18 mmHg (atteignant ainsi des valeurs normales).

## **Quels ont été les bénéfices démontrés par Ganfort au cours des études?**

Globalement, les études ont démontré l'efficacité de Ganfort sur la réduction de la pression intraoculaire. Les valeurs ont diminué d'environ 8 à 10 mm Hg. Ganfort a été plus efficace que le timolol seul et aussi efficace que le bimatoprost.

Ganfort était, cependant, plus efficace que le bimatoprost chez les patients dont la pression n'était pas contrôlée par les gouttes ophtalmiques contenant uniquement des prostaglandines. Ganfort a diminué la pression à moins de 18 mmHg chez 18,7% de ces patients, comparé à 10,2% de patients avec le bimatoprost seul. En outre, un nombre plus élevé de patients sous Ganfort ont présenté une baisse de pression de plus de 20 % (67,9% par rapport à 48,9%).

De plus, Ganfort s'est avéré aussi efficace que le bimatoprost et le timolol administrés simultanément.

## **Quels est le risque associé à Ganfort?**

L'effet indésirable le plus courant (observé chez plus d'un patient sur 10) est une hyperémie conjonctivale (augmentation de l'irrigation sanguine de l'œil entraînant une rougeur de l'œil). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ganfort, voir la notice.

Il ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'asthme ou atteints de maladie pulmonaire grave ou de maladie cardiaque. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Ganfort a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a décidé que les bénéfices de Ganfort sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ganfort?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ganfort ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Ganfort**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ganfort le 19 mai 2006.

L'EPAR complet relatif à Ganfort est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ganfort, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2016.