



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Ganfort

bimatoprost / timolol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Ganfort. Objasnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za primjenu lijeka Ganfort.

## Što je Ganfort?

Ganfort je otopina kapi za oči koja sadrži dvije djelatne tvari: bimatoprost (0,3 mg/ml) i timolol (5 mg/ml).

## Za što se Ganfort koristi?

Ganfort se koristi za snižavanje tlaka u oku. Koristi se u odraslih s „glaukomom otvorenog kuta“ ili očnom hipertenzijom koji dovoljno ne reagiraju na kapi za oči koje sadrže analogne lijekove beta blokatorima ili prostaglandinima (druge lijekove za liječenje tih stanja).

„Očna hipertenzija“ je očni tlak koji je viši od normalnog. Kod glaukoma otvorenog kuta, visoki tlak nastaje zbog nemogućnosti istjecanja tekućine iz oka.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Ganfort koristi?

Lijek Ganfort primjenjuje se ukapavanjem jedne kapi u oboljelo oko ili oči jedanput dnevno, ujutro ili navečer. Treba se primjenjivati u isto vrijeme svakog dana. Ako se koristi više vrsta kapi, između njihove primjene mora proći barem pet minuta.



## Kako djeluje Ganfort?

Povišeni tlak u oku oštećuje mrežnicu (membranu osjetljivu na svjetlost smještenu na stražnjem dijelu očne jabučice) kao i očni živac kojim se iz oka šalju signali prema mozgu. To može rezultirati ozbiljnim gubitkom vida ili čak sljepoćom. Snižavanjem tlaka lijek Ganfort smanjuje rizik od oštećenja.

Ganfort sadrži dvije djelatne tvari, bimatoprost i timolol, koje smanjuju očni tlak na različite načine. Bimatoprost je analogan prostaglandinu (kopija prirodne tvari prostaglandina) koji djeluje povećanim izlučivanjem tekućine iz oka. Bimatoprost je kao takav već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Lumigan. Timolol je beta-blokator koji smanjuje stvaranje tekućine u oku. Timolol se uobičajeno koristi za liječenje glaukoma od 1970-tih. Kombinacija tih dviju djelatnih tvari ima kumulativno djelovanje, snižavajući krvni tlak više nego samo jedan lijek samostalno.

## Kako je Ganfort ispitivan?

Provedena su četiri glavna ispitivanja na 1964 odraslih osoba s očnom hipertenzijom ili glaukomom. U ispitivanjima je Ganfort uspoređen s bimatoprostom, timololom ili bimatoprostom i timololom koji su davani istovremeno nakon tri tjedna do četiri mjeseca terapije. Glavna mjera djelotvornosti bilo je prosječno smanjenje očnog tlaka ili broj bolesnika čiji je očni tlak snižen na vrijednost manju od ciljane vrijednosti od 18 mmHg (odnosno na normalan raspon tlaka).

## Koje su koristi lijeka Ganfort dokazane u ispitivanjima?

Općenito su ispitivanja pokazala da je Ganfort djelotvoran u snižavanju očnog tlaka. Vrijednosti su snižene za oko 8-10 mmHg. Lijek Ganfort pokazao se djelotvornijim od timolola kada se zasebno uzima i jednako djelotvornim kao i bimatoprost.

Međutim, Ganfort je bio djelotvorniji od bimatoprosta u bolesnika čiji se očni tlak nije mogao kontrolirati kapima za oči koje su sadržavale samo prostaglandine. Ganfort je snizio očni tlak na manje od 18 mmHg u 18,7 % tih bolesnika u usporedbi s 10,2 % onih koji su primali samo bimatoprost. Nadalje, kod dodatnog broja bolesnika koji su primali Ganfort očni je tlak snižen za više od 20 % (67,9 % u odnosu na 48,9 %).

Osim toga, pokazalo se da je Ganfort jednako djelotvoran kao bimatoprost i timolol kad ih se daje zajedno.

## Koji su rizici povezani s lijekom Ganfort?

Najčešća nuspojava (zabilježena u više od 1 na 10 bolesnika) je konjunktivalna hiperemija (povećan dotok krvi u oko što dovodi do crvenila oka). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ganfort potražite u uputi o lijeku.

Ganfort se ne smije primjenjivati u bolesnika s astmom ili ozbiljnim bolestima pluća kao ni u bolesnika s određenim srčanim problemima. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Ganfort odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Ganfort nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ganfort?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ganfort nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

### **Ostale informacije o lijeku Ganfort:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet lijeka Ganfort koje vrijedi na prostoru Europske unije od 19. svibnja 2006.

Cjeloviti EPAR za lijek Ganfort nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Ganfort pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2016.