



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ganfort

bimatoproszt / timolol

Ez a dokumentum a Ganfort-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Ganfort alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Ganfort?

A Ganfort egy oldatos szemcsepp, amely két hatóanyagot, bimatoprosztot (0,3 mg/ml) és timololt (5 mg/ml) tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ganfort?

A Ganfort-ot a szembelnyomás csökkentésére alkalmazzák. A gyógyszert olyan, „nyitott zugú glaukómában”, illetve okuláris hipertenzióban szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akiknél nem alakul ki megfelelő válasz a béta-blokkolót vagy prosztaglandin-analógot (ezen betegségek esetén alkalmazott más gyógyszerek) tartalmazó szemcseppekre.

„Okuláris hipertenzió” akkor alakul ki, amikor a szemben a nyomás a normális értéknél magasabb. „Nyílt zugú glaukóma” esetében a szembelnyomás azért emelkedik, mert a folyadék nem tud a szemből elvezetődni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Ganfort-ot?

Naponta egyszer egy csepp Ganfort-ot kell cseppenteni reggel vagy este az érintett szem(ek)be. A cseppeket minden nap ugyanabban az időpontban kell beadni. Ha egynél több típusú szemcseppeket kell egyszerre alkalmazni, akkor azok beadása között legalább öt percnél kell telnie.



Hogyan fejt ki hatását a Ganfort?

A megnövekedett szembelnyomás a retina (a szem hátsó részén található fényérzékeny membrán) és a szemből a jeleket az agyba továbbító látóideg károsodását okozza. Ez súlyos látásvesztést, sőt vakságot is eredményezhet. A Ganfort a nyomás csökkentésével mérsékeli a károsodás kockázatát.

A Ganfort két hatóanyagot, bimatoprosztot és timololt tartalmaz, amelyek eltérő módon csökkentik a nyomást a szemben. A bimatoproszt egy prosztaglandin-analóg (a természetes prosztaglandin másolata), amely úgy fejt ki hatását, hogy fokozza a folyadék elvezetődését a szemből. A bimatoprosztot önmagában alkalmazva, Lumigan néven már engedélyezték az Európai Unióban. A timolol egy béta-blokkoló, amely a folyadék szemben belüli termelődésének csökkentésével fejt ki hatását. A timololt az 1970-es évek óta elterjedten alkalmazzák a glaukóma kezelésére. A két hatóanyag kombinációja összeadódó hatást eredményez, így jobban csökkenti a szemben a nyomást, mint a két gyógyszer bármelyike önmagában.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ganfort-ot?

Négy fő vizsgálatot végeztek, amelyekben 1964, okuláris hipertenzióban vagy glaukómában szenvedő felnőtt vett részt. A vizsgálatokban a Ganfort-ot bimatoproszttal, timolollal vagy az egyidejűleg adott bimatoproszt és timolol kombinációval hasonlították össze három héttől négy hónapig terjedő kezelési időtartam után. A fő hatékonysági mutató a szembelnyomás átlagos csökkenése, illetve azon betegek száma volt, akiknek szembelnyomása a 18 Hgmm-es célérték alá (a normál tartományba) esett.

Milyen előnyei voltak a Ganfort alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok összességében azt mutatták, hogy a Ganfort hatásos a szembelnyomás csökkentésében. A nyomásértékek körülbelül 8-10 Hgmm-rel csökkentek. A Ganfort hatásosabb volt, mint a timolol önmagában, és ugyanolyan hatásos, mint a bimatoproszt.

A Ganfort azoknál a betegeknél azonban hatásosabb volt, mint a bimatoproszt, akik szembelnyomása a kizárólag prosztaglandinokat tartalmazó szemcseppekkel nem volt szabályozható. A Ganfort ezeknek a betegeknél 18,7%-ánál csökkentette 18 Hgmm alá a nyomást, szemben a csak bimatoprosztot kapó betegek 10,2%-ával. A Ganfort-ot kapó betegek közül több betegnél csökkent több mint 20%-kal a nyomás (67,9% a 48,9%-kal szemben).

Ezenkívül a Ganfort ugyanolyan hatásosnak mutatkozott, mint az egyidejűleg alkalmazott bimatoproszt és timolol.

Milyen kockázatokkal jár a Ganfort alkalmazása?

A leggyakoribb mellékhatás (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a kötőhártya hiperémiája (a szem fokozott vérellátása, ami szemvörösséghez vezet). A Ganfort alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Ganfort nem alkalmazható asztmában, súlyos tüdőbetegségben, illetve bizonyos szívbetegségekben szenvedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ganfort forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Ganfort alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ganfort biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ganfort biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ganfort-tal kapcsolatos egyéb információ

2006. május 19-én az Európai Bizottság a Ganfort-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Ganfort-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Ganfort-tal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.