



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

# Ganfort

bimatoprostas/timololis

Šis dokumentas yra Ganfort Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ganfort registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Ganfort?

Ganfort – tai akių lašų tirpalas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: bimatopresto (0,3 mg/ml) ir timololio (5 mg/ml).

## Kam vartojamas Ganfort?

Ganfort lašai skirti akispūdžiui mažinti. Jie skiriami suaugusiesiems, sergantiems atviro kampo glaukoma arba akių hipertenzija, kuriems gydymas akių lašais su beta blokatoriais arba prostaglandino analogais (kitais šioms ligoms gydyti vartojamais vaistais) yra nepakankamai veiksmingas.

Akių hipertenzija – tai būklė, kai akispūdis didesnis už normalų. Sergant atvirojo kampo glaukoma, akispūdis padidėja, nes iš akies negali pašalinti skystis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Ganfort?

Ganfort vartojama po vieną lašą į pažeistą (-as) akį (-is) kartą per parą ryte arba vakare. Vaistą reikėtų lašinti kiekvieną dieną tuo pačiu metu. Jei gydoma kelių rūšių akių lašais, tarp jų lašinimo reikia daryti bent penkių minučių pertrauką.



## **Kaip veikia Ganfort?**

Padidėjęs akispūdis pažeidžia tinklainę (šviesai jautrų akies dangalą akies dugne) ir regos nervą, siunčiantį signalus iš akies į smegenis. Dėl to gali stipriai pablogėti rega, ligonis gali net apakti. Ganfort sumažina akispūdį ir regos sutrikimų tikimybę.

Ganfort sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – bimatoprostas ir timololis, kurios skirtingais būdais mažina akispūdį. Bimatoprostas yra prostaglandino analogas (natūralaus prostaglandino kopija), kuris gerina skysčio nutekėjimą iš akies. Bimatoprostas, kaip atskira medžiaga, Europos Sąjungoje įregistruotas Lumigan pavadinimu. Timololis yra beta blokatorius, kuris mažina skysčio susidarymą akyje. Timololis nuo 8-ojo dešimtmečio naudojamas glaukomai gydyti. Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys akispūdį mažina veiksmingiau, negu kiekviena jų vartojama atskirai.

## **Kaip buvo tiriamas Ganfort?**

Atlikti keturi pagrindiniai tyrimai su 1 964 akių hipertenzija ar glaukoma sergančiais suaugusiais pacientais. Tyrimuose buvo lyginamas nuo trijų savaičių iki keturių mėnesių vartojamo Ganfort ir bimatoprostas, timololis arba vienu metu vartojamo bimatoprostas ir timololis poveikis. Apie gydymo veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, kiek vidutiniškai sumažėjo akispūdis, ir pagal tai, kiek pacientų akispūdis buvo žemesnis už tikslinį 18 mmHg spaudimą (normalus spaudimas).

## **Kokia Ganfort nauda nustatyta tyrimuose?**

Iš esmės tyrimai parodė, kad Ganfort veiksmingai mažina akispūdį. Akispūdis sumažėjo apie 8–10 mmHg. Ganfort buvo veiksmingesnis už timololį, skiriamą be kitų vaistų, ir toks pat veiksmingas kaip bimatoprostas.

Tačiau Ganfort buvo veiksmingesnis už bimatoprostą pacientams, kurių akispūdis nemažino lašai su vien tik prostaglandiniais. Akispūdis sumažėjo iki žemesnio nei 18 mmHg lygio 18,7 proc. Ganfort gydytų pacientų, palyginti su 10,2 proc. tik bimatoprostu gydytų pacientų. Be to, daugiau Ganfort gydytų pacientų akispūdis sumažėjo daugiau kaip 20 proc. (67,9 proc., palyginti su 48,9 proc.).

Be to, įrodyta, kad Ganfort toks pat veiksmingas kaip kartu vartojami bimatoprostas ir timololis.

## **Kokia rizika siejama su Ganfort vartojimu?**

Dažniausias šalutinis poveikis (nustatytas daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra junginės hiperemija (padidėjęs kraujo plūdimas į akį, sukeliantis akies paraudimą). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ganfort, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ganfort negalima skirti astma ir sunkiomis plaučių ligomis sergantiems pacientams arba tam tikrų širdies sutrikimų turintiems pacientams. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ganfort buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Ganfort nauda didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ganfort vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ganfort vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Ganfort**

Europos Komisija 2006 m. gegužės 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ganfort registracijos pažymėjimą.

Išsamų Ganfort EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ganfort rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-07.