



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ganfort

bimatoprosts/timolols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ganfort*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Ganfort* lietošanu.

Kas ir *Ganfort*?

Ganfort ir acu pilienu šķīdums, kas satur divas aktīvās vielas: bimatoprostu (0,3 mg/ml) un timololu (5 mg/ml).

Kāpēc lieto *Ganfort*?

Ganfort palīdz samazināt spiedienu acs iekšienē. Tās lieto pieaugušie ar atvērtā leņķa glaukomu un okulāro hipertensiju, kuri nepietiekami reaģē uz acu pilieniem, kas satur beta-blokatorus vai prostaglandīna analogus (citas zāles, ko lieto šo slimību ārstēšanai).

Okulārā hipertensija izpaužas kā paaugstināts acu spiediens. Atvērtā leņķa glaukomas gadījumā paaugstinātu spiedienu izraisa šķidrums, kas neattek no acs.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ganfort*?

Ganfort deva ir viens pilieni dienā slimajā acī(-īs), lietojot no rīta vai vakarā. Zāles jālieto katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja lieto vairāk nekā vienu acu pilienu veidu, katru no tiem ievada ar vismaz piecu minūšu starplaiku.



Kā Ganfort darbojas?

Paaugstināts intraokulārais spiediens bojā tikleni (gaismas jutīgu membrānu acs aizmugurējā daļā) un redzes nervu, kas sūta signālus no acs uz smadzenēm. Tā rezultātā var rasties nopietna redzes pasliktināšanās un pat aklums. Pazeminot spiedienu, *Ganfort* samazina bojājuma risku.

Ganfort satur divas aktīvās vielas – bimatoprostu un timololu, kas atšķirīgi iedarbojas uz acs spiediena samazināšanu. Bimatoprosts ir prostaglandīnu analogs (cilvēka organisma dabīgās vielas, prostaglandīna, kopija), kas darbojas, palielinot šķidruma atteci no acs. Atsevišķi bimatoprosts Eiropas Savienībā ir jau apstiprināts ar nosaukumu *Lumigan*. Timolols ir beta blokators, kas darbojas, samazinot šķidruma veidošanos acī. Timololu lieto glaukomas ārstēšanai kopš 20. gadsimta 70-iem gadiem. Divu aktīvo vielu kombinācija sniedz labāku rezultātu nekā katras zāles atsevišķi, samazinot spiedienu acs iekšienē.

Kā noritēja Ganfort izpēte?

Tika veikti četri pamatpētījumi, iesaistot 1964 pieaugušos ar okulāro hipertensiju vai glaukomu. Pētījumos *Ganfort* salīdzināja ar bimatoprostu, timololu vai bimatoprostu un timololu, ko lietoja vienlaikus pēc ārstēšanas, kas ilga no trim nedēļām līdz četriem mēnešiem. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija vidējais acs spiediena samazinājums vai to pacientu skaita samazinājums, kuru acs spiediens pazeminājās zem paredzētajiem 18 mmHg (pazeminot līdz normas robežām).

Kādas bija Ganfort priekšrocības šajos pētījumos?

Kopumā pētījumi parādīja, ka intraokulārā spiediena pazemināšanā *Ganfort* ir iedarbīgas. Vērtības tika pazeminātas par aptuveni 8 – 10 mmHg. *Ganfort* bija iedarbīgākas nekā timolols, ko lietoja atsevišķi, un tikpat iedarbīgas kā bimatoprosts.

Tomēr *Ganfort* bija iedarbīgākas nekā bimatoprosts pacientiem, kuru spiediens netika kontrolēts ar acu pilieniem, kas satur tikai prostaglandīnus. *Ganfort* pazemināja spiedienu, un tas bija zemāks par 18 mmHg 18,7% pacientu salīdzinājumā ar 10,2% pacientu, kas lietoja tikai bimatoprostu. Turklāt *Ganfort* lietojušiem pacientiem novēroja spiediena samazinājumu par vairāk nekā 20% (67,9% salīdzinājumā ar 48,9%).

Turklāt *Ganfort* iedarbīgums bija līdzvērtīgs vienlaikus lietota bimatoprosta un timolola iedarbīgamam.

Kāds risks pastāv, lietojot Ganfort?

Visbiežāk novērotās *Ganfort* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir konjunktīvas hiperēmija (palielināta asins pievade acij, kas izraisa acs apsārtumu) un skropstu augšana. Pilns visu *Ganfort* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tās nedrīkst lietot pacientiem ar astmu vai smagu plaušu slimību, kā arī pacientiem ar dažiem sirdsdarbības traucējumiem. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Ganfort tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Ganfort*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Ganfort* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Ganfort* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Ganfort*

Eiropas Komisija 2006. gada 19. maijā izsniedza *Ganfort* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ganfort* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ganfort* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2016.