



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ganfort

bimatoprost / timolol

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ganfort. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Ganfort.

X'inhu Ganfort?

Ganfort huwa soluzzjoni tat-taqtir tal-għajnejn li fiha żewġ sustanzi attivi: bimatoprost (0.3 mg/ml) u timolol (5 mg/ml).

Għalxiex jintuża Ganfort?

Ganfort jintuża sabiex inaqqas il-pressjoni għewwa l-għajnejn. Jintuża f'adulti bi 'glawkoma b'angolu miftuħ' jew ipertensjoni okulari li ma jirrispondux b'mod suffiċjenti għal taqtir tal-għajnejn li fihom imblokkaturi beta jew analogi prostaglandini (mediċini oħra użati f'dawn il-kundizzjonijiet).

'Ipertensjoni okulari' hija meta l-pressjoni fl-għajnejn tkun ogħla min-normal. Fi glawkoma b'angolu miftuħ il-pressjoni għolja hija kkawżata minn fluwidu li ma jkunx jista' joħroġ mill-għajnejn.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Ganfort?

Ganfort jingħata bħala taqtira waħda fl-għajnejn (ejn) affettwata(i) darba kuljum, filgħodu jew filgħaxija. Għandu jittiehed bejn wieħed u ieħor fl-istess hin kuljum. Jekk qed jintużaw aktar minn tip wieħed ta' qtar tal-għajnejn, kull wieħed għandu jingħata tal-inqas f'ames minuti bogħod minn xulxin.



Kif jaħdem Ganfort?

Il-pressjoni għolja fl-għajn tikkawża ħsara lir-retina (il-membrana sensitiva għad-dawl fuq wara tal-għajn) u lin-nerv ottiku li jibgħat is-sinjali mill-għajn lill-moħħ. Dan jista' jwassal għal nuqqas serju tal-vista u saħansitra anki t-telf tad-dawl. Billi jnaqqas il-pressjoni, Ganfort inaqqas ir-riskju ta' ħsara.

Ganfort fih żewġ sustanzi attivi, bimatoprost u timolol, li jnaqqsu l-pressjoni fl-għajn b'modi differenti. Bimatoprost huwa analogu prostaglandin, (kopja tas-sustanza naturali prostaglandin) li jaħdem billi jżid il-ħruġ tal-fluwidu mill-għajn. Bimatoprost waħdu huwa diġà approvat fl-Unjoni Ewropea taħt l-isem Lumigan. Timolol huwa imblokkatur beta li jaħdem billi jnaqqas il-produzzjoni ta' fluwidi fl-għajn. Timolol ilu jintuża b'mod komuni fil-kura ta' glawkoma sa mis-sebghinijiet. Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi għandha effett addittiv, li tnaqqas il-pressjoni fl-għajn aktar milli waħda mill-mediċini użata weħidha.

Kif gie studjat Ganfort?

Saru erba' studji ewlenin li fihom ħadu sehem 1,964 adult b'ipertensjoni okulari jew bi glawkoma. L-istudji qabblu Ganfort ma' bimatoprost, timolol, jew bimatoprost u timolol mogħtija fl-istess waqt wara tliet ġimgħat sa erba' xhur ta' kura. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis medju fil-pressjoni fl-għajn jew in-numru ta' pazjenti li l-pressjoni fl-għajn tagħhom waqgħet taħt il-mira ta' 18 mmHg (li jagħmilha fil-firxa normali).

X'benefiċċju wera Ganfort matul dawn l-istudji?

B'mod ġenerali, l-istudji wrew li Ganfort huwa effettiv fit-tnaqqis tal-pressjoni fl-għajn. Il-valuri tnaqqsu bi kważi 8-10 mmHg. Ganfort kien aktar effettiv minn timolol waħdu u effettiv daqs bimatoprost.

Ganfort kien, madankollu, aktar effettiv minn bimatoprost fil-pazjenti li l-pressjoni tagħhom ma kinitx ikkontrollata permezz ta' qtar tal-għajnejn weħidhom li kien fihom prostaglandini. Ganfort naqqas il-pressjoni għal inqas minn 18 mmHg fi 18.7% ta' dawn il-pazjenti meta mqabbel ma' 10.2% bi bimatoprost waħdu. Barra minn hekk, aktar pazjenti li ngħataw Ganfort kellhom tnaqqis fil-pressjoni ta' aktar minn 20% (67.9% kontra 48.9%).

Barra minn hekk, Ganfort intwera li kien effettiv daqs bimatoprost u timolol mogħtija fl-istess ħin.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ganfort?

L-aktar effett sekondarju komuni (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa l-iperimija kongunktivali (żieda fil-provvista tad-demm għall-għajn, li twassal għal ħmura tal-għajn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ganfort ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ganfort jintuża f'pazjenti li għandhom l-ażma jew mard serju tal-pulmun, jew f'pazjenti b'ċerti kundizzjonijiet tal-qalb. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet.

Għaliex gie approvat Ganfort?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ganfort huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Ganfort?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ganfort ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Tagħrif ieħor fuq Ganfort

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ganfort valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Mejju 2006.

L-EPAR sħiħ għal Ganfort jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ganfort, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'07-2016.