



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520660/2016
EMA/566707/2015/EMA/H/C/000668

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ganfort

bimatoprost/timolol

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ganfort. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ganfort vast te stellen.

Wat is Ganfort?

Ganfort is een oogdruppeloplossing met twee werkzame bestanddelen: bimatoprost (0,3 mg/ml) and timolol (5 mg/ml).

Wanneer wordt Ganfort voorgeschreven?

Ganfort wordt voorgeschreven om de druk in het oog te verlagen. Het wordt gebruikt bij volwassenen met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie die niet voldoende reageren op oogdruppels met bètablokkers of prostaglandineanalogen (andere geneesmiddelen die voor deze aandoeningen worden gebruikt).

'Oculaire hypertensie' houdt in dat de druk in het oog hoger is dan normaal. Bij openkamerhoekglaucoom neemt de druk in het oog toe doordat de afvoer van vocht uit het oog wordt belemmerd.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ganfort gebruikt?

Ganfort wordt eenmaal daags, 's ochtends of 's avonds, toegediend: één druppel in elk aangedaan oog. Dit dient iedere dag op dezelfde tijd te geschieden. Wanneer de patiënt meer dan één type oogdruppels gebruikt, moeten de verschillende geneesmiddelen met een tussenpoos van minstens vijf minuten worden toegediend.



Hoe werkt Ganfort?

Een verhoogde druk in het oog veroorzaakt schade aan het netvlies (het lichtgevoelige vlies achter in het oog) en aan de oogzenuw die signalen van het oog naar de hersenen stuurt. Dit kan leiden tot ernstige aantasting van het gezichtsvermogen en zelfs blindheid. Door de druk te verlagen, vermindert Ganfort het risico op beschadiging.

Ganfort bevat twee werkzame stoffen, bimatoprost en timolol, die elk op eigen wijze de druk in het oog naar beneden brengen. Bimatoprost is een prostaglandineanaloog (een kopie van de natuurlijke stof prostaglandine) en verbetert de afvoer van vocht uit het oog. Bimatoprost is als zodanig reeds goedgekeurd in de Europese Unie onder de naam Lumigan. Timolol is een bètablokker die de aanmaak van vocht in het oog vermindert. Timolol wordt al sinds de jaren 1970 voorgeschreven. Het gecombineerd gebruik van beide middelen leidt tot een sterkere daling van de druk in het oog dan de behandeling met slechts een van beide.

Hoe is Ganfort onderzocht?

Er hebben vier grote studies plaatsgevonden onder 1 964 volwassenen met oculaire hypertensie of glaucoom. De studies vergeleken Ganfort met bimatoprost dan wel timolol, of met bimatoprost en timolol tegelijkertijd, na drie weken tot vier maanden behandeling. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de gemiddelde verlaging van de oogdruk of het aantal patiënten bij wie de oogdruk onder de drempel van 18 mmHg kwam (dat wil zeggen binnen de normale waarden).

Welke voordelen bleek Ganfort tijdens de studies te hebben?

Uit de studies bleek over de hele lijn dat Ganfort daadwerkelijk tot een verlaging van de druk in het oog leidt. De waarden daalden met ongeveer 8 tot 10 mmHg. Ganfort was werkzamer dan timolol alleen en was even werkzaam als bimatoprost.

Ganfort was echter werkzamer dan bimatoprost bij patiënten bij wie de oogdruk niet onder controle kon worden gebracht met oogdruppels die enkel prostaglandinen bevatten. Ganfort verlaagde de druk tot minder dan 18 mmHg bij 18,7% van deze patiënten, tegenover 10,2% van de patiënten die alleen bimatoprost kregen. Bovendien bleken meer patiënten die Ganfort kregen een vermindering van de druk van meer dan 20% te bereiken (67,9% tegenover 48,9%).

Daarnaast bleek Ganfort even werkzaam te zijn als een combinatie van bimatoprost en timolol, gelijktijdig toegediend.

Welke risico's houdt het gebruik van Ganfort in?

De meest voorkomende bijwerking van Ganfort (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is conjunctivale hyperemie (verhoogde bloedtoevoer naar het oog, met roodheid van het oog tot gevolg). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ganfort.

Ganfort mag niet worden voorgeschreven aan patiënten met astma of een ernstige longziekte, noch aan patiënten met bepaalde hartkwalen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ganfort goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ganfort groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ganfort.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ganfort te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ganfort, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige inlichtingen over Ganfort

De Europese Commissie heeft op 19 mei 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ganfort verleend.

Het volledige EPAR voor Ganfort is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ganfort.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2016.