



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ganfort

bimatoprost/tymolol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ganfort. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ganfort do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Ganfort?

Ganfort to krople do oczu zawierające dwie substancje czynne: bimatoprost (0,3 mg/ml) i tymolol (5 mg/ml).

W jakim celu stosuje się produkt Ganfort?

Ganfort stosuje się w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz oka. Lek stosuje się u osób dorosłych z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub z nadciśnieniem ocznym, u których nie występuje wystarczająca odpowiedź na krople zawierające beta-blokery lub analogi prostaglandyny (inne leki stosowane w tych schorzeniach).

Nadciśnienie oczne występuje, gdy ciśnienie w gałce ocznej jest wyższe od prawidłowego. W jaskrze z otwartym kątem przesączania wysokie ciśnienie jest spowodowane niemożnością odpływu płynu z oka.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Ganfort?

Do chorego oka/ chorych oczu podaje się jedną kroplę leku Ganfort, raz na dobę, rano lub wieczorem. Lek należy podawać o tej samej porze każdego dnia. W przypadku jednoczesnego stosowania innych rodzajów kropli do oczu należy je podawać co najmniej w 5-minutowych odstępach czasu.



Jak działa produkt Ganfort?

Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe powoduje uszkodzenie siatkówki (światłoczułej błony na tylnej ścianie oka), a także nerwu wzrokowego, który przesyła sygnały z oka do mózgu. Może ono doprowadzić do poważnej utraty wzroku, a nawet ślepoty. Obniżając to ciśnienie, lek Ganfort zmniejsza ryzyko uszkodzeń.

Ganfort zawiera dwie substancje czynne, bimatoprost i tymolol, które obniżają ciśnienie w oku na różne sposoby. Bimatoprost jest analogiem prostaglandyny (kopią naturalnej substancji – prostaglandyny) działającym poprzez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej z oka. Sam bimatoprost został zatwierdzony w Unii Europejskiej pod nazwą Lumigan. Tymolol jest beta-blokerem, który zmniejsza wytwarzanie cieczy wodnistej w oku. Tymolol powszechnie stosuje się w leczeniu jaskry od lat 70. XX w. Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii.

Jak badano produkt Ganfort?

Przeprowadzono cztery badania główne z udziałem 1 964 osób dorosłych z nadciśnieniem ocznym lub jaskrą. W badaniach lek Ganfort porównywano z bimatoprostem, tymololem lub bimatoprostem i tymololem podawanymi jednocześnie po leczeniu trwającym od 3 tygodni do 4 miesięcy. Głównym kryterium oceny skuteczności było średnie obniżenie ciśnienia w oku lub liczba pacjentów, u których ciśnienie w oku spadło poniżej wartości docelowej 18 mmHg (czyli do normalnego zakresu).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ganfort zaobserwowano w badaniach?

Ogólnie rzecz biorąc, badania wykazały, że lek Ganfort jest skuteczny w obniżaniu ciśnienia w oku. Wartości ciśnienia zostały obniżone o około 8-10 mmHg. Ganfort okazał się skuteczniejszy od samego tymololu oraz równie skuteczny, jak bimatoprost.

Ganfort był jednak skuteczniejszy od bimatoprostu u pacjentów, u których ciśnienie nie było kontrolowane kroplami zawierającymi tylko prostaglandyny. Ganfort obniżał ciśnienie poniżej 18 mmHg u 18,7% tych pacjentów, w porównaniu z 10,2% pacjentów leczonych jedynie bimatoprostem. Ponadto u większej liczby pacjentów przyjmujących lek Ganfort wystąpił spadek ciśnienia o ponad 20% (67,9% pacjentów wobec 48,9%).

Co więcej, wykazano, że Ganfort był tak samo skuteczny, jak bimatoprost i tymolol podawane jednocześnie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ganfort?

Najczęstsze działanie niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to przekrwienie spojówkowe (nadmiar krwi w gałce ocznej, prowadzący do zaczerwienienia oka). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ganfort znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ganfort nie wolno stosować u pacjentów z astmą lub poważną chorobą płucną ani u pacjentów z niektórymi chorobami serca. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ganfort?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Ganfort przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ganfort?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ganfort.

Inne informacje dotyczące leku Ganfort

W dniu 19 maja 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Ganfort do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ganfort znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ganfort należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2016.