



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ganfort

bimatoprost/timolol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ganfort. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ganfort.

Ce este Ganfort?

Ganfort este o soluție oftalmică sub formă de picături, care conține două substanțe active: bimatoprost (0,3 mg/ml) și timolol (5 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Ganfort?

Ganfort se utilizează pentru reducerea tensiunii intraoculare (din interiorul ochiului). Se utilizează la adulți cu „glaucom cu unghi deschis” sau hipertensiune oculară care nu răspund suficient de bine la tratamentul cu picături oftalmice care conțin beta-blocante sau analogi de prostaglandine (alte medicamente utilizate pentru aceste afecțiuni).

„Hipertensiunea oculară” apare atunci când tensiunea intraoculară este mai mare decât este normal. În glaucomul cu unghi deschis, tensiunea intraoculară mare este cauzată de imposibilitatea scurgerii lichidului din ochi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează Ganfort?

O picătură de Ganfort se administrează în ochiul (ochii) afectat (afecțați) o dată pe zi, dimineața sau seara. Ganfort trebuie administrat zilnic la aceeași oră. Dacă se utilizează mai multe tipuri de picături oftalmice, acestea trebuie administrate la un interval de cel puțin cinci minute.



Cum acționează Ganfort?

Tensiunea intraoculară mare provoacă leziuni pe retină (membrana fotosensibilă din partea posterioară a ochiului) și la nervul optic, care transmite semnale de la ochi la creier. Acest lucru poate duce la o pierdere semnificativă a capacității vizuale și chiar la orbire. Prin scăderea tensiunii intraoculare, Ganfort reduce riscul de leziuni.

Ganfort conține două substanțe active, bimatoprost și timolol, care reduc tensiunea intraoculară în moduri diferite. Bimatoprostul este un analog de prostaglandină (o copie a substanței naturale prostaglandină) care acționează măbind cantitatea de lichid care se scurge din ochi. Bimatoprostul separat este deja aprobat în Uniunea Europeană sub denumirea de Lumigan. Timololul este un beta-blocant care acționează reducând producția de lichid din ochi. Timololul se utilizează frecvent în tratamentul glaucomului încă din anii 1970. Asocierea celor două substanțe active are efect cumulativ, reducând tensiunea intraoculară mai mult decât fiecare dintre cele două medicamente separat.

Cum a fost studiat Ganfort?

Au fost efectuate patru studii principale la care au participat 1 964 de adulți cu hipertensiune oculară sau glaucom. Studiile au comparat Ganfort cu bimatoprost, timolol sau bimatoprost și timolol administrate în același timp după trei săptămâni până la patru luni de tratament. Principalii indicatori ai eficacității au fost reducerea medie a tensiunii intraoculare sau numărul de pacienți a căror tensiune intraoculară a scăzut sub nivelul țintă de 18 mmHg (aducând-o în intervalul normal).

Ce beneficii a prezentat Ganfort pe parcursul studiilor?

În general, studiile au demonstrat că Ganfort este eficace în scăderea tensiunii intraoculare. Valorile au scăzut cu aproximativ 8-10 mmHg. Ganfort a fost mai eficace decât timololul separat și la fel de eficace ca bimatoprostul.

Ganfort a fost însă mai eficace decât bimatoprostul la pacienții la care tensiunea intraoculară nu era controlată cu picături oftalmice ce conțineau doar prostaglandine. Ganfort a scăzut tensiunea intraoculară la mai puțin de 18 mmHg la 18,7% din acești pacienți comparativ cu 10,2% în cazul administrării separate de bimatoprost. În plus, mai mulți pacienți cărora li s-a administrat Ganfort au înregistrat o scădere a tensiunii intraoculare de peste 20% (67,9% față de 48,9%).

De asemenea, s-a demonstrat că Ganfort este la fel de eficace ca bimatoprostul și timololul administrate în același timp.

Care sunt riscurile asociate cu Ganfort?

Cele mai frecvente reacții adverse (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt hiperemie conjunctivală (creșterea aportului de sânge la nivelul ochiului, care duce la înroșirea ochiului). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Ganfort, citiți prospectul.

Ganfort este contraindicat la pacienți cu astm sau boală pulmonară gravă sau la pacienți cu unele afecțiuni cardiace. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Ganfort?

CHMP a hotărât că beneficiile Ganfort sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ganfort?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ganfort, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ganfort

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Ganfort, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 mai 2006.

EPAR-ul complet pentru Ganfort este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ganfort, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2016.