



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Ganfort

bimatoprost/timolol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ganfort. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ganfort.

## Čo je liek Ganfort?

Ganfort je očná roztoková instilácia, ktorá obsahuje dve účinné látky: bimatoprost (0,3 mg/ml) a timolol (5 mg/ml).

## Na čo sa liek Ganfort používa?

Liek Ganfort sa používa na zníženie vnútroočného tlaku. Používa sa u dospelých s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s okulárnou hypertenziou, ktorí neodpovedajú dostatočne na očnú instiláciu obsahujúcu betablokátory alebo analógy prostaglandínu (iné lieky na liečbu týchto ochorení).

K okulárnej hypertenzii dochádza vtedy, keď je tlak v oku vyšší, ako je normálna hladina. Pri glaukóme s otvoreným uhlom spôsobuje vysoký vnútroočný tlak tekutina, ktorá nemôže z oka odtekať.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Ganfort používa?

Liek Ganfort sa podáva jedenkrát denne ako jedna kvapka do postihnutého oka (očí), a to buď ráno, alebo večer. Má sa podávať každý deň v rovnakom čase. Ak sa používa viac ako jeden typ očnej instilácie, jednotlivé lieky sa majú podávať najmenej v päťminútových odstupoch.



## **Akým spôsobom liek Ganfort účinkuje?**

Zvýšený vnútroočný tlak spôsobuje poškodenie sietnice (membrány citlivej na svetlo nachádzajúcej sa v zadnej časti oka) a optického nervu, ktorý prenáša signály z oka do mozgu. To môže viesť k závažnej strate zraku, dokonca k slepote. Znížením tlaku liek Ganfort znižuje riziko poškodenia.

Liek Ganfort obsahuje dve účinné látky, bimatoprost a timolol, ktoré znižujú tlak v oku odlišnými spôsobmi. Bimatoprost je analóg prostaglandínu (kópia prirodzenej látky prostaglandín), ktorý pôsobí tak, že zlepšuje odtok tekutiny z oka. Bimatoprost samotný bol už v Európskej únii povolený pod názvom Lumigan. Timolol je betablokátor, ktorý pôsobí tak, že znižuje tvorbu vnútroočnej tekutiny. Timolol sa bežne používa na liečbu glaukómu od 70. rokov minulého storočia. Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože znižuje vnútroočný tlak viac ako jeden alebo druhý liek samostatne.

## **Ako bol liek Ganfort skúmaný?**

Vykonal sa štyri hlavné štúdie, na ktorých sa zúčastnilo 1 964 dospelých s okulárnou hypertenziou alebo glaukómom. V týchto štúdiách sa porovnával liek Ganfort s bimatoprostom, timololom alebo bimatoprostom a timololom podávaným súčasne po liečbe v trvaní od troch týždňov do štyroch mesiacov. Hlavným meradlom účinnosti bolo priemerné zníženie vnútroočného tlaku alebo počet pacientov, u ktorých sa vnútroočný tlak znížil pod cieľovú hodnotu 18 mmHg (čím sa dosiahla normálna úroveň).

## **Aký prínos preukázal liek Ganfort v týchto štúdiách?**

Vo všeobecnosti sa týmito štúdiami preukázalo, že liek Ganfort je účinný pri znižovaní vnútroočného tlaku. Hodnoty boli znížené o približne 8 – 10 mmHg. Liek Ganfort bol účinnejší ako timolol samotný a rovnako účinný ako bimatoprost.

Liek Ganfort bol však účinnejší ako bimatoprost u pacientov, ktorých tlak nebol kontrolovaný očnou instiláciou s obsahom prostaglandínov. Liek Ganfort znížil tlak na menej ako 18 mmHg u 18,7 % týchto pacientov v porovnaní s 10,2 % pacientov, ktorí používali samotný bimatoprost. Okrem toho u viacerých pacientov používajúcich liek Ganfort došlo k zníženiu tlaku o viac ako 20 % (67,9 % v porovnaní so 48,9 %).

Navyše sa ukázalo, že liek Ganfort bol rovnako účinný ako bimatoprost a timolol, ktoré boli podávané súbežne.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ganfort?**

Najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú spojivková hyperémia (zvýšený prívod krvi do oka, čo vedie k začervenaniu oka) a rast očných rias. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ganfort sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ganfort sa nesmie používať u pacientov s astmou alebo so závažným ochorením pľúc, ani u pacientov s niektorými chorobami srdca. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ganfort povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Ganfort sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ganfort?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ganfort boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Ganfort**

Dňa 19. mája 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ganfort na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ganfort sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ganfort, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2016