



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ganfort

bimatoprost/timolol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ganfort. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Ganfort, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ganfort?

Zdravilo Ganfort je raztopina v obliki kapljic za oči, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini: bimatoprost (0,3 mg/ml) and timolol (5 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Ganfort uporablja?

Zdravilo Ganfort se uporablja za zniževanje tlaka v očesu. Uporablja se pri odraslih z glavkomom odprtega zakotja ali očesno hipertenzijo, ki se ne odzivajo dovolj na kapljice za oči, ki vsebujejo antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali analoge prostaglandina (drugi vrsti zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje teh bolezni).

Očesna hipertenzija je stanje, pri katerem je tlak v očesu višji od običajnega. Pri glavkomu odprtega zakotja tlak naraste, ker tekočina ne more odtekat iz očesa.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Ganfort uporablja?

Zdravilo Ganfort se daje po eno kapljico v prizadeto(-i) oko(očesi) enkrat dnevno, zjutraj ali zvečer. Kapljice je treba dajati vsak dan ob istem času. Če bolnik uporablja več vrst kapljic za oči, je treba zdravila uporabiti v razmiku najmanj pet minut.



Kako zdravilo Ganfort deluje?

Zvišan očesni tlak poškoduje mrežnico (membrano na zadnji strani zrkla, ki je občutljiva za svetlobo) in vidni živec, ki pošilja signale iz očesa v možgane. Posledica tega je lahko resno poslabšanje vida in celo slepota. Zdravilo Ganfort z zniževanjem tlaka zmanjša nevarnost poškodb.

Zdravilo Ganfort vsebuje dve zdravilni učinkovini: bimatoprost in timolol, ki na različne načine znižujeta tlak v očesu. Bimatoprost je analog prostaglandina (kopija naravnega prostaglandina), ki deluje tako, da poveča odtok tekočine iz očesa. Bimatoprost, uporabljen samostojno, je bil v Evropski uniji že odobren pod imenom Lumigan. Timolol je antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ki zmanjšuje nastajanje tekočine v očesu. Timolol je v splošni uporabi za zdravljenje glavkomov že od sedemdesetih let prejšnjega stoletja dalje. Kombinirani učinek obeh zdravilnih učinkovin daje boljše rezultate pri zniževanju tlaka znotraj očesa kot katera koli od obeh učinkovin posamezno.

Kako je bilo zdravilo Ganfort raziskano?

Opravljenе so bile štiri glavne študije, v katere je bilo vključenih 1 964 odraslih z očesno hipertenzijo ali glavkomom. V študijah so zdravilo Ganfort primerjali z bimatoprostom, timololom ali bimatoprostom in timololom, uporabljenima sočasno, po treh tednih do štirih mesecih zdravljenja. Glavno merilo učinkovitosti je bilo povprečno znižanje tlaka v očesu ali število bolnikov, pri katerih se je tlak v očesu znižal pod ciljno vrednost 18 mmHg (znižanje na običajno vrednost).

Kakšne koristi je zdravilo Ganfort izkazalo med študijami?

Na splošno so študije pokazale, da zdravilo Ganfort učinkovito znižuje očesni tlak. Vrednosti so se znižale za približno 8–10 mmHg. Zdravilo Ganfort je bilo učinkovitejše od samostojne uporabe timolola in enako učinkovito kot bimatoprost.

Vendar pa je bilo zdravilo Ganfort učinkovitejše od bimatoprosta pri bolnikih, pri katerih tlak ni bil nadzorovan s kapljicami za oči, ki vsebujejo samo prostaglandine. Zdravilo Ganfort je znižalo tlak na manj kot 18 mmHg pri 18,7 % teh bolnikov v primerjavi z 10,2 % pri samostojni uporabi bimatoprosta. Poleg tega je bilo pri več bolnikih, ki so jim dajali zdravilo Ganfort, zabeleženo znižanje tlaka za več kot 20 % (67,9 % v primerjavi z 48,9 %).

Dokazano je bilo tudi, da je zdravilo Ganfort enako učinkovito kot sočasna uporaba bimatoprosta in timolola.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ganfort?

Najpogostejši neželeni učinek (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je konjunktivna hiperemija (zvišan dotok krvi v oko, kar povzroči njegovo pordelost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ganfort, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ganfort se ne sme uporabljati pri bolnikih z astmo, hudim pljučnim obolenjem ali nekaterimi srčnimi obolenji. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ganfort odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Ganfort večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ganfort?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ganfort upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ganfort

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ganfort, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. maja 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ganfort je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ganfort preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2016.