



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Ganfort

bimatoprost/timolol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ganfort. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

## Vad är Ganfort?

Ganfort är en ögondroppslösning som innehåller två aktiva substanser: bimatoprost (0,3 mg/ml) och timolol (5 mg/ml).

## Vad används Ganfort för?

Ganfort används för att minska trycket inne i ögat. Det ges till vuxna med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension som inte svarar tillräckligt på behandling med ögondroppar som innehåller betablockerare eller prostaglandinanaloger (andra läkemedel som används vid dessa tillstånd).

Okulär hypertension innebär att trycket i ögat är högre än normalt. Vid öppenvinkelglaukom beror det höga trycket på att vätska inte kan dräneras ut ur ögat.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Ganfort?

Ganfort ges som en droppe i det (de) berörda ögat (ögonen) en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen. Det ska ges vid samma tid varje dag. Om mer än ett slags ögondroppar används samtidigt ska dessa ges med minst fem minuters mellanrum.



## Hur verkar Ganfort?

Ett förhöjt tryck inuti ögat ger upphov till skador på näthinnan (det ljuskänsliga membranet i ögats bakre del) och på synnerven som sänder signaler från ögat till hjärnan. Detta kan leda till allvarlig synförlust och till och med blindhet. Ganfort sänker trycket och minskar därmed skaderisken.

Ganfort innehåller två aktiva substanser, bimatoprost och timolol, som sänker trycket i ögat på olika sätt. Bimatoprost är en prostaglandinanalogue (en kopia av den naturliga substansen prostaglandin) som verkar genom att öka dräneringen av vätska från ögat. Bimatoprost som enda behandling har redan godkänts av Europeiska unionen under namnet Lumigan. Timolol är en betablockerare som verkar genom att minska vätskeproduktionen i ögat. Timolol har ofta använts för att behandla glaukom sedan 1970-talet. Kombinationen av de två aktiva substanserna har en additiv effekt och sänker trycket i ögat mer än om de två läkemedlen ges var för sig.

## Hur har Ganforts effekt undersökts?

Fyra huvudstudier har genomförts på 1 964 vuxna med okulär hypertension eller glaukom. I studierna jämfördes effekten av Ganfort med effekten av bimatoprost eller timolol var för sig, eller av bimatoprost och timolol som togs samtidigt, efter tre veckors till fyra månaders behandling. Huvudeffektåtgärd var den genomsnittliga minskningen av trycket i ögat eller antalet patienter vars tryck i ögat nådde under målet på 18 mmHg ( normalt tryck i ögat).

## Vilken nytta har Ganfort visat vid studierna?

Studierna visade överlag att Ganfort är effektivt för att sänka trycket i ögat. Värdena sänktes med omkring 8–10 mmHg. Ganfort var effektivare än enbart timolol och lika effektivt som bimatoprost.

Ganfort var dock effektivare än bimatoprost hos patienter vars tryck inte kunde kontrolleras med ögondroppar som enbart innehöll prostaglandin. Ganfort sänkte trycket till under 18 mmHg hos 18,7 procent av Ganfort-patienterna jämfört med hos 10,2 procent av dem som fick enbart bimatoprost. Dessutom hade fler patienter som fick Ganfort en sänkning av trycket på mer än 20 procent (67,9 procent mot 48,9 procent).

Ganfort visade sig vidare vara lika effektivt som bimatoprost och timolol när dessa gavs samtidigt.

## Vilka är riskerna med Ganfort?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Ganfort (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är konjunktival hyperemi (ökat blodtillflöde till ögat, vilket leder till röda ögon). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ganfort finns i bipacksedeln.

Ganfort får inte ges till patienter med astma eller svåra lungsjukdomar och inte heller till patienter med vissa hjärtproblem. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför har Ganfort godkänts?

CHMP fann att nyttan med Ganfort är större än riskerna och rekommenderade att Ganfort skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ganfort?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Ganfort har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Ganfort

Den 19 maj 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ganfort som gäller i hela EU.

EPAR för Ganfort finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Ganfort finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2016.