

Lumigan
*bimatoprost***Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Lumigan?

Lumigan je čirý roztok očních kapek, které obsahují léčivou látku bimatoprost. Je dostupný ve dvou variantách, které se liší obsahem léčivých látek, 0,1 mg a 0,3 mg na mililitr.

Na co se přípravek Lumigan používá?

Přípravek Lumigan se používá ke snížení nitroočního tlaku. Používá se u dospělých s chronickým glaukomem s otevřeným úhlem (onemocněním, při kterém se zvyšuje tlak uvnitř oka, protože tekutina nemůže z oka odtékat) a dospělých s oční hypertenzí (pokud je tlak v oku vyšší než normální). Přípravek Lumigan se může používat samostatně nebo spolu s betablokátory ve formě očních kapek (s jinými léky používanými k léčbě těchto onemocnění). Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Lumigan používá?

Doporučená dávka přípravku Lumigan je jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) jednou denně večer. Jestliže pacient užívá více než jeden druh očních kapek, měly by být kapky podávány s odstupem nejméně pěti minut.

Jak přípravek Lumigan působí?

Při zvýšení tlaku uvnitř oka dochází k poškození sítnice (světlocitlivé membrány na zadní straně oka) a optického nervu, který vysílá signály z oka do mozku. To může způsobit závažné zhoršení zraku nebo dokonce slepotu. Bimatoprost, léčivá látka v přípravku Lumigan, je analog prostaglandinu (uměle vytvořená kopie přirozené látky prostaglandinu). Prostaglandin zlepšuje v oku odtok vodnaté kapaliny (komorové vody) z oka. Přípravek Lumigan působí stejným způsobem a zvyšuje odtok tekutiny z oka. Tím pomáhá snižovat tlak uvnitř oka a riziko poškození.

Jak byl přípravek Lumigan zkoumán?

Přípravek Lumigan byl zkoumán u dospělých s glaukomem nebo oční hypertenzí. Přípravek Lumigan 0,3 mg/ml užívaný samostatně byl srovnáván s timololem (betablokátorem používaným k léčbě glaukomu) ve dvou studiích trvajících 12 měsíců, do nichž bylo zařazeno celkem 1 198 pacientů. Někteří z těchto pacientů pokračovali v užívání léku po dobu dvou až tří let (379, respektive 183 pacientů). Přípravek byl rovněž srovnáván s latanoprostem (jiným analogem prostaglandinu používaným k léčbě glaukomu) v šestiměsíční studii zahrnující 269 pacientů. Účinky

přidání přípravku Lumigan 0,3 mg/ml ke stávající léčbě betablokátozem ve formě očních kapek byly porovnány s účinky přidání placebo (léčby neúčinnými očními kapkami) v jedné studii, do které bylo zařazeno 285 pacientů. Účinky přípravku Lumigan jako přídatné léčby k léčbě betablokátozem byly také v jiné studii u 437 pacientů porovnávány s účinky latanoprostu.

Dodatečná, 12měsíční studie srovnávala u 561 pacientů přípravek Lumigan 0,1 mg/ml s přípravkem Lumigan 0,3 mg/ml a s variantou s obsahem léčivých látek 0,125 mg/ml.

Ve všech těchto studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení nitroočního tlaku. Hodnoty nitroočního tlaku se udávají v „milimetrech rtuti“ (mmHg). U pacienta s oční hypertenzí nebo glaukomem jsou hodnoty obvykle vyšší než 21 mmHg.

Jaký přínos přípravku Lumigan byl prokázán v průběhu studií?

V rámci snížení nitroočního tlaku byl přípravek Lumigan 0,3 mg/ml užíván samostatně účinnější než timolol. Tento účinek byl zachován po dvou nebo třech letech léčby, přičemž průměrné snížení nitroočního tlaku se pohybovalo mezi 7,1 a 8,6 mmHg při léčbě přípravkem Lumigan podávaným jednou denně ve srovnání s 4,6 až 6,4 mmHg při léčbě timololem. Přípravek Lumigan 0,3 mg/ml byl rovněž účinnější než latanoprost: pacienti užívající přípravek Lumigan dosáhli po šesti měsících léčby snížení nitroočního tlaku o 6,0 až 8,2 mmHg ve srovnání s 4,9 až 7,2 mmHg v případě latanoprostu. Přidání přípravku Lumigan 0,3 mg/ml ke stávající léčbě betablokátozem bylo účinnější než pokračování v léčbě samotným betablokátozem. Po třech měsících poklesl u skupiny, u které byl ke stávající léčbě přidán přípravek Lumigan, nitrooční tlak o 7,4 mmHg ve srovnání s 3,6 mmHg u skupiny, která jako přídatnou léčbu užívala placebo. Jako přídatná léčba k léčbě betablokátozem prokázal přípravek Lumigan po třech měsících stejnou účinnost jako latanoprost: snížení nitroočního tlaku při přidání přípravku Lumigan činilo 8,0 mmHg a v případě latanoprostu 7,4 mmHg. Přípravek Lumigan 0,1 mg/ml vyvolal mírně nižší pokles nitroočního tlaku než přípravek 0,3 mg/ml. Přípravek s nižším obsahem léčivé látky však byl lépe snášen a byla u něho nižší pravděpodobnost, že způsobí hyperémii (zarudnutí očí).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lumigan?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Lumigan (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří hyperémie spojivek (zvýšený přítok krve do oka, který vede k zarudnutí očí). Navíc byly u více než 1 pacienta z 10, kteří užívali přípravek Lumigan 0,3 mg/ml, pozorovány i tyto vedlejší účinky: růst řas a oční pruritus (svědění oka). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Lumigan je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Lumigan by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na bimatoprost nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Přípravek Lumigan obsahuje benzalkonium chlorid, o kterém je známo, že mění barvu měkkých kontaktních čoček. U osob, které takové kontaktní čočky nosí, je proto třeba opatrnosti. Vzhledem k tomu, že přípravek Lumigan 0,1 mg/ml vykazuje vyšší hladiny benzalkonium chloridu než přípravek Lumigan 0,3 mg/ml, přípravek Lumigan 0,1 mg/ml nesmí být používán u lidí, u kterých se již dříve vyskytla reakce na přípravek obsahující benzalkonium chlorid a následně museli tento přípravek přestat užívat.

Na základě čeho byl přípravek Lumigan schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Lumigan převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Lumigan bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Lumigan:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Lumigan platné v celé Evropské unii společnosti Allergan Pharmaceuticals Ireland dne 8. března 2002. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Lumigan je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2009.