

Lumigan
βιματοπρόσθη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Lumigan;

Το Lumigan είναι διαυγές διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων που περιέχει τη δραστική ουσία βιματοπρόσθη. Διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες: 0.1 και 0.3 μικρογραμμάρια ανά χιλιοστόλιτρο.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Lumigan;

Το Lumigan χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού. Χορηγείται σε ενήλικες που πάσχουν από χρόνια γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας (πάθηση κατά την οποία η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού αυξάνεται λόγω αδυναμίας απομάκρυνσης του υγρού από αυτόν) και σε ενήλικες με οφθαλμική υπερτονία (η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού είναι υψηλότερη από τα φυσιολογικά επίπεδα). Το Lumigan μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν β-αναστολείς (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις συγκεκριμένες παθήσεις).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Lumigan;

Η συνιστώμενη δόση του Lumigan είναι μία σταγόνα στον(ους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ούς) μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη το βράδυ. Εάν χρησιμοποιείται συνδυασμός θεραπειών με οφθαλμικές σταγόνες, μεταξύ των σταγόνων των διαφορετικών φαρμάκων πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε λεπτών.

Πώς δρα το Lumigan;

Όταν η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού είναι αυξημένη προκαλείται βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (τη φωτοευαίσθητη μεμβράνη στο πίσω μέρος του οφθαλμού) και στο οπτικό νεύρο το οποίο στέλνει σήματα από τον οφθαλμό στον εγκέφαλο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή απώλεια όρασης ακόμη και τύφλωση. Η δραστική ουσία του Lumigan, η βιματοπρόσθη, είναι ανάλογο προσταγλανδίνης (τεχνητό αντίγραφο φυσικής ουσίας, της προσταγλανδίνης). Στον οφθαλμό, η προσταγλανδίνη αυξάνει την εκροή του υγρού (υδατοειδές υγρό) από τον οφθαλμικό βολβό. Το Lumigan δρα κατά τον ίδιο τρόπο και αυξάνει την εκροή του υγρού από τον οφθαλμό, βοηθώντας στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης και του κινδύνου πρόκλησης βλάβης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lumigan;

Το Lumigan μελετήθηκε σε ενήλικες με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπερτονία.

Το Lumigan 0.3 mg/ml χορηγούμενο ως μονοθεραπεία συγκρίθηκε με την τιμολόλη (βήτα αναστολέας που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γλαυκώματος) σε δύο μελέτες διάρκειας 12 μηνών στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.198 ασθενείς. Ορισμένοι από αυτούς τους ασθενείς συνέχισαν να λαμβάνουν τα φάρμακα για χρονικό διάστημα έως δύο ή τριών ετών (379 και 183 ασθενείς αντίστοιχα). Το φάρμακο συγκρίθηκε επίσης με τη λατανοπρόστη (άλλο ανάλογο προσταγλανδίνης που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γλαυκώματος) σε μια μελέτη διάρκειας έξι μηνών στην οποία μετείχαν 269 ασθενείς. Η αποτελεσματικότητα της προσθήκης Lumigan 0.3 mg/ml σε ήδη υπάρχουσα θεραπεία με οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν βήτα αναστολείς συγκρίθηκε με την αποτελεσματικότητα της προσθήκης εικονικού φαρμάκου (εικονικές οφθαλμικές σταγόνες) σε μία μελέτη στην οποία μετείχαν 285 ασθενείς. Η αποτελεσματικότητα του Lumigan χορηγούμενου συμπληρωματικά προς τη θεραπεία με βήτα αναστολείς συγκρίθηκε επίσης με την αποτελεσματικότητα της λατανοπρόστης σε άλλη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 437 ασθενείς. Μία πρόσθετη μελέτη διάρκειας 12 μηνών συνέκρινε το Lumigan 0.1 mg/ml με το Lumigan 0.3 mg/ml και με την ενδιάμεση περιεκτικότητα των 0.125 mg/ml σε 561 ασθενείς. Σε όλες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Η ενδοφθάλμια πίεση εκφράζεται σε «χιλιοστά της στήλης υδραργύρου» (mmHg). Σε ασθενείς με οφθαλμική υπερτονία ή γλαύκωμα, η ενδοφθάλμια πίεση είναι συνήθως μεγαλύτερη από 21 mmHg.

Ποιο είναι το όφελος του Lumigan σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lumigan 0.3 mg/ml, ως μονοθεραπεία, ήταν αποτελεσματικότερο στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε σύγκριση με την τιμολόλη. Η συγκεκριμένη επίδραση διατηρήθηκε μετά από δύο ή τρία χρόνια θεραπείας, με μέση μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης μεταξύ 7,1 και 8,6 mmHg με τη χορήγηση Lumigan μία φορά την ημέρα, σε σύγκριση με 4,6 έως 6,4 mmHg που ήταν οι αντίστοιχες τιμές με τη χορήγηση τιμολόλης. Το Lumigan 0.3 mg/ml ήταν επίσης αποτελεσματικότερο από την λατανοπρόστη, με τους ασθενείς που έλαβαν Lumigan να επιτυγχάνουν μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης από 6,0 έως 8,2 mmHg μετά από έξι μήνες θεραπείας σε σύγκριση με 4,9 έως 7,2 mmHg που ήταν οι αντίστοιχες τιμές για τους ασθενείς που έλαβαν λατανοπρόστη.

Η προσθήκη του Lumigan 0.3 mg/ml σε υπάρχουσα θεραπεία με βήτα αναστολείς ήταν αποτελεσματικότερη από τη συνέχιση της αποκλειστικής χορήγησης βήτα αναστολέων. Μετά από τρεις μήνες, η ενδοφθάλμια πίεση μειώθηκε κατά 7,4 mmHg στην ομάδα που προσέθεσε Lumigan, σε σύγκριση με μείωση κατά 3,6 mmHg που παρατηρήθηκε στην ομάδα που προσέθεσε εικονικές οφθαλμικές σταγόνες. Το Lumigan ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη λατανοπρόστη όταν προστέθηκε σε θεραπεία με βήτα αναστολείς, με την ενδοφθάλμια πίεση να μειώνεται κατά 8,0 και 7,4 mmHg αντίστοιχα, μετά από τρεις μήνες.

Το Lumigan 0.1 mg/ml επέφερε ελαφρώς μικρότερες μειώσεις της ενδοφθάλμιας πίεσης σε σχέση με το Lumigan 0.3 mg/ml. Εντούτοις, η σύνθεση με τη χαμηλότερη περιεκτικότητα ήταν καλύτερα ανεκτή και εμφάνιζε λιγότερες πιθανότητες πρόκλησης υπεραιμίας (ερυθρότητα του οφθαλμού).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lumigan;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lumigan (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπεραιμία του επιπεφυκότα (αυξημένη παροχή αίματος στον οφθαλμό η οποία προκαλεί κοκκίνισμα). Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται επίσης σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς με τη χορήγηση Lumigan 0.3 mg/ml: ανάπτυξη των βλεφαρίδων και οφθαλμικός κνησμός (φαγούρα). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Lumigan περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Lumigan δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην βιματοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Το Lumigan περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Ως εκ τούτου, οι χρήστες μαλακών φακών επαφής πρέπει να λαμβάνουν τις δέουσες προφυλάξεις. Επειδή το Lumigan 0.1 mg/ml περιέχει υψηλότερα επίπεδα χλωριούχου βενζαλκονίου σε σχέση με το Lumigan 0.3 mg/ml, το Lumigan 0.1 mg/ml δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν εκδηλώσει στο παρελθόν αντίδραση σε προϊόν που περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο και που έπρεπε να διακόψουν για αυτόν τον λόγο τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lumigan;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Lumigan υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Lumigan:

Στις 8 Μαρτίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Allergan Pharmaceuticals Ireland για το Lumigan. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Lumigan διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2009.