

Lumigan
*bimatoprostas***EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Lumigan?

Lumigan – tai skaidrus akių lašų tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bimatoprostas. Šis vaistas tiekiamas dviejų stiprumų: 0,1 ir 0,3 mg mililitre.

Kam vartojamas Lumigan?

Lumigan vartojamas spaudimui akies viduje sumažinti. Jis skiriamas pacientams, sergantiems atvirojo kampo glaukoma (liga, kuria sergant padidėja akispūdis, nes iš akies negali nutekėti skystis), ir pacientams, sergantiems akių hipertenzija (akispūdis, didesnis už normalų). Lumigan gali būti skiriamas atskirai arba kartu su akių lašais, kuriuose yra beta blokatorių (kiti vaistai šios ligoms gydyti).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Lumigan?

Rekomenduojama vaisto paros dozė yra vienas Lumigan lašas į pažeistą akį vakare. Jei gydoma kelių rūšių akių lašais, tarp jų lašinimo reikia daryti bent penkių minučių pertrauką.

Kaip veikia Lumigan?

Padidėjęs akispūdis pažeidžia tinklainę (šviesai jautrią membraną akies dugne) ir akies nervą, siunčiantį signalus iš akies į smegenis. Tai gali sukelti rimtų regos sutrikimų ir net aklumą. Lumigan veiklioji medžiaga bimatoprostas yra prostaglandino analogas (dirbtinai pagaminta prostaglandino kopija). Prostaglandinai didina skysčio iš akies nutekėjimą. Lumigan veikia tokiu pačiu būdu, t. y. didina skysčio iš akies nutekėjimą. Tokiu būdu sumažinamas akispūdis ir kartu – pažeidimų rizika.

Kaip buvo tiriamas Lumigan?

Lumigan tyrimai atlikti su glaukoma ar akių hipertenzija sergančiais suaugusiais pacientais: dviejuose 12 mėnesių trukmės tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1 198 pacientai, be kitų vaistų skiriamo Lumigan 0,3 mg/ml poveikis buvo lyginamas su timololio (glaukomai gydyti skiriamo beta blokatoriaus). Kai kurių pacientų gydymas buvo pratęstas iki dvejų arba trejų metų (atitinkamai 379 ir 183 pacientai). Viename šešių mėnesių trukmės tyrime, kuriame dalyvavo 269 pacientai, Lumigan poveikis taip pat buvo lyginamas su latanoprostu (prostaglandino analogo, skirto glaukomos gydymui). Viename tyrime su 285 pacientais jau vartojamų beta blokatorių turinčių akių lašų ir papildomai skiriamo Lumigan 0,3 mg/ml derinio veiksmingumas buvo lyginamas su beta blokatorių ir

placebo (veikliosios medžiagos neturinčių akių lašų) derinio veiksmingumu. Kitame tyrime su 437 pacientais Lumigan ir beta blokatorių turinčių akių lašų derinio veiksmingumas taip pat buvo lyginamas su latanoprostu.

Papildomame 12 mėnesių trukmės tyrime, kuriame dalyvavo 561 pacientas, 0,1 mg/ml stiprumo Lumigan buvo lyginamas su 0,3 mg/ml stiprumo Lumigan ir su vidutinio – 1,25 mg/ml – stiprumo Lumigan.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo akispūdžio sumažėjimas. Akispūdis matuojamas gyvsidabrio stulpelio milimetrais (mmHg). Pacientams, sergantiems akių hipertenzija arba glaukoma, dažniausiai nustatomas didesnis nei 21 mmHg rodiklis.

Kokia Lumigan nauda nustatyta tyrimuose?

Lumigan 0,3 mg/ml veiksmingiau už timololį mažino akispūdį. Toks poveikis išsilaiškė dvejus arba trejus gydymo metus. Skiriant Lumigan vieną kartą per parą, akispūdis vidutiniškai sumažėdavo 7,1–8,6 mmHg, palyginti su 4,6–6,4 mmHg gydant timololiu. Lumigan 0,3 mg/ml taip pat buvo veiksmingesnis už latanoprostą: per šešis gydymo Lumigan mėnesius akispūdis vidutiniškai sumažėdavo 6–8,2 mmHg, palyginti su 4,9–7,2 mmHg gydant latanoprostu.

Lumigan 0,3 mg/ml ir beta blokatorių derinys buvo veiksmingesnis už be kitų vaistų vartojamus beta blokatorius. Po trijų mėnesių grupėje, kuri kartu su anksčiau pradėtais vartoti vaistais ėmė vartoti Lumigan, akispūdis sumažėjo 7,4 mmHg, palyginti su 3,6 mmHg grupėje, kuri kartu su anksčiau pradėtais vartoti vaistais ėmė vartoti placebo. Lumigan ir beta blokatoriaus derinys buvo toks pat veiksmingas kaip ir latanoprostas: per tris mėnesius akispūdis atitinkamai sumažėjo 8 mmHg ir 7,4 mmHg.

Lumigan 0,1 mg/ml šiek tiek silpniau mažino akispūdį nei Lumigan 0,3 mg/ml, tačiau mažesnio stiprumo vaistą paciento organizmas toleravo geriau ir jis rečiau sukeldavo hiperemiją (akies paraudimą).

Kokia rizika siejama su Lumigan vartojimu?

Dažniausi gydymo Lumigan šalutiniai poveikiai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra junginės hiperemija (padidėjęs kraujo plūdimas į akį, sukeltas akies paraudimą). Be to, daugiau nei 1 iš 10 Lumigan 0,3 mg/ml vartojančių pacientų pasireiškė šie šalutiniai poveikiai: blakstienų augimas ir akių niežėjimas. Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Lumigan, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lumigan negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) bimatoprostui ar bet kuriai kitai sudėtinai vaisto medžiagai.

Lumigan sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris išblukina minkštus kontaktinius lęšius. Dėl to minkštus kontaktinius lęšius naudojančioms pacientams reikėtų imtis atsargumo priemonių. Kadangi Lumigan 0,1 mg/ml sudėtyje yra didesnė benzalkonio chlorido koncentracija nei Lumigan 0,3 mg/ml, jo negalima skirti pacientams, kuriems anksčiau jau yra pasireiškusi alergiška reakcija į preparatą, kurio sudėtyje buvo benzalkonio chlorido, ir kurie dėl to turėjo nutraukti šio preparato vartojimą.

Kodėl Lumigan buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Lumigan nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Lumigan:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Lumigan rinkodaros teisę bendrovei „Allergan Pharmaceuticals Ireland“ 2002 m. kovo 8 d. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Lumigan EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-12.