

**Lumigan**  
*bimatoprosts***EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

*Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.*

*Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).*

**Kas ir Lumigan?**

*Lumigan* ir dzidrs acu pilienu šķīdums, kas satur aktīvo vielu bimatoprostu. Tas ir pieejams divos stiprumos: 0,1 un 0,3 mg uz mililitru.

**Kāpēc lieto Lumigan?**

*Lumigan* palīdz samazināt spiedienu acs iekšienē. Tās lieto pacientiem, kam ir atvērtā leņķa glaukoma (slimība, pie kuras spiediens acī pieaug tāpēc, ka šķidrums nevar izkļūt no acs) un pacientiem ar okulāro hipertensiju (kad spiediens acī ir augstāks par normālo). *Lumigan* var lietot atsevišķi vai kopā ar acu pilieniem, kas satur beta blokatorus (citām zālēm, ko lieto šo slimību ārstēšanā).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lieto Lumigan?**

Ieteicamā deva ir viens pilienis *Lumigan* slimības skartajā acī (-īs) vienu reizi dienā vakaros. Ja tiek lietoti vairāk nekā viena veida acu pilieni, starp šo pilienu iepilināšanu jābūt vismaz piecu minūšu starplaikam.

**Kā Lumigan darbojas?**

Ja spiediens ir paaugstināts, tas bojā tīkleni (gaismas jutīgu membrānu acs aizmugurējā daļā) un redzes nervu, kas sūta signālus no acs uz smadzenēm. Tā rezultātā var iestāties smags redzes zudums un pat aklums. *Lumigan* aktīvā viela, bimatoprosts, ir prostaglandīna analogs (cilvēka organisma dabīgās vielas, prostaglandīna, kopija). Acī prostaglandīns palielina šķidruma (acs šķidruma) izplūdi no acs ābola. *Lumigan* darbojas tādā pašā veidā un palielina šķidruma izplūdi no acs. Tas palīdz samazināt spiedienu acī un bojājuma risku.

**Kā noritēja Lumigan izpēte?**

*Lumigan* iedarbību noskaidroja pieaugušajiem ar glaukomu vai okulāro hipertensiju.

*Lumigan* 0,3 mg/ml, lietotas atsevišķi, tika salīdzinātas ar timololu (beta-blokatoru, ko lieto glaukomas ārstēšanā) divos 12 mēnešu pētījumos, kuros kopumā bija iesaistīti 1198 pacienti. Daži no šiem pacientiem turpināja saņemt zāles līdz pat diviem līdz trim gadiem (attiecīgi 379 un 183 pacienti). Tās tika salīdzinātas arī ar latanoprostu (citu prostaglandīna analogu, ko lieto glaukomas ārstēšanā) sešu mēnešu pētījumā, kas aptvēra 269 pacientus. *Lumigan* 0,3 mg/ml iedarbību, tās pievienojot jau esošajai terapijai ar acu pilieniem, kas satur beta blokatorus, salīdzināja ar placebo

(fiktīvu acu pilienu) pievienošanu pētījumā, kurā bija iesaistīti 285 pacienti. *Lumigan* iedarbību, kad tās pievieno beta-blokatoru terapijai, salīdzināja arī ar latanoprostu iedarbību vēl vienā pētījumā ar 437 pacientiem.

Papildu 12 mēnešus ilgā pētījumā *Lumigan* 0,1 mg/ml salīdzināja ar *Lumigan* 0,3 mg/ml un ar vidēji stipru 0,125 mg/ml devu, iesaistot 561 pacientu.

Visos šajos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija spiediena samazināšanās acī. Acs spiedienu mēra „dzīvsudraba stabiņa milimetros” (mmHg). Pacientam ar okulāro hipertensiju vai glaukomu šī vērtība parasti ir augstāka par 21 mmHg.

### **Kāds ir *Lumigan* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Lietojot atsevišķi, *Lumigan* 0,3 mg/ml acs spiediena samazināšanā bija iedarbīgākas par timololu. Šī iedarbība saglabājās divus vai trīs gadus pēc ārstēšanās ar vidējo acs spiediena samazinājumu starp 7,1 un 8,6 mmHg, lietojot *Lumigan* reizi dienā, salīdzinājumā ar 4,6 – 6,4 mmHg samazinājumu, lietojot timololu. *Lumigan* 0,3 mg/ml bija iedarbīgākas arī par latanoprostu – pacientiem, kuri lietoja *Lumigan*, tika panākts acs spiediena samazinājums par 6,0 – 8,2 mmHg pēc sešu mēnešu ilgās ārstēšanās salīdzinājumā ar 4,9 – 7,2 mmHg samazinājumu, ārstējot ar latanoprostu.

*Lumigan* 0,3 mg/ml pievienošana esošajai terapijai ar beta blokatoru bija iedarbīgāka nekā beta blokatora atsevišķa lietojuma turpināšana. Pēc trim mēnešiem acs spiediens bija pazemināts par 7,4 mmHg grupā, kuras terapija tika papildināta ar *Lumigan*, salīdzinājumā ar 3,6 mmHg grupā, kas tika ārstēta papildus ar placebo. *Lumigan* bija vismaz tikpat iedarbīgas kā latanoprosts, kad tās pievienoja ārstēšanai ar beta blokatoru, samazinot acs spiedienu attiecīgi par 8,0 un 7.4 mmHg pēc triju mēnešu ārstēšanas.

*Lumigan* 0,1 mg/ml izraisīja nedaudz mazāku IOP samazinājumu nekā *Lumigan* 0,3 mg/ml. Tomēr mazākas koncentrācijas zāles bija labāk panesamas un retāk izraisīja hiperēmiju (acs sasarkumu).

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Lumigan*?**

Visbiežāk novērotā nevēlamā *Lumigan* blakusparādība (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir konjunktīvas hiperēmija (palielināta asins pievade acij, kas izraisa apsārtumu). Turklāt, lietojot *Lumigan* 0,3 mg/ml, šādas nevēlamās blakusparādības novēro vairāk nekā vienam pacientam no desmit: augšana un okulārais prurīts (acu nieze). Pilns visu *Lumigan* izraisīto nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Lumigan* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bimatoprostu vai kādu *Lumigan* sastāvdaļu.

*Lumigan* satur benzalkonija hlorīdu, kura iedarbībā mīkstās acu kontaktlēcas izballo. Tādēļ cilvēkiem, kuri valkā mīkstās kontaktlēcas, *Lumigan* lietošanā jāievēro piesardzība. Tā kā *Lumigan* 0,1 mg/ml satur lielāku benzalkonija hlorīda daudzumu nekā *Lumigan* 0,3 mg/ml, *Lumigan* 0,1 mg/ml nedrīkst lietot cilvēki, kuriem pirms tam ir bijusi alerģiskā reakcija pret benzalkonija hlorīdu saturošām zālēm un kuri šā iemesla dēļ pārtrauca šo zāļu lietošanu.

### **Kāpēc *Lumigan* tika apstiprināts?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Lumigan*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Lumigan* reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Lumigan*.**

Eiropas Komisija 2002. gada 8. martā izsniedza *Lumigan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Allergan Pharmaceuticals Ireland*. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Lumigan* teksts ir atrodams [šeit](#).

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12./2009.**