

Lumigan
Bimatoprost**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li huwa wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni abbażi għar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Lumigan?

Lumigan huwa soluzzjoni ta' qtar trasparenti għall-ghajnejn li fih is-sustanza attiva bimatoprost. Huwa disponibbli f'żewġ doži ta' 0.1 u 0.3 mg għal kull millilitru.

Għal xiex jintuża Lumigan?

Lumigan jintuża biex inaqqas l-ipertensjoni go l-ghajn. Jintuża f'adulti li għal żmien twil kellhom glawkoma b'angolu wiesgħa (marda fejn il-pressjoni fl-ghajn toghla minhabba li l-fluwidu ma jkunx jista' johroġ mill-ghajn) u f'adulti b'ipertensjoni okulari (meta l-pressjoni fl-ghajn tkun oghla min-normal). Lumigan jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' qtar għall-ghajnejn b'imblokkaturi tar-riċetturi beta (mediċini oħra li jintużaw għal dawn il-kundizzjonijiet). Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Lumigan?

Id-doża rakkomandata ta' Lumigan hija ta' qatra waħda fl-ghajn(ejn) milquta darba kuljum filghaxija. Jekk qed jintuża aktar minn tip wiehed ta' qtar għall-ghajnejn, kull wiehed għandu jingħata mill-inqas hames minuti wara ta' qablu.

Kif jahdem Lumigan?

Meta l-pressjoni ta' go l-ghajn toghla, tagħmel hsara lir-retina (ir-rita sensittiva għad-dawl fuq wara ta' l-ghajn) u lin-nerv ottiku li jibgħat sinjali mill-ghajn għall-moħħ. Dan jista' jwassal għal nuqqas serju fil-viżta u saħansitra għal telf tad-dawl għal kollox. Is-sustanza attiva f'Lumigan, bimatoprost, hija analogu ta' prostaglandin (kopja ta' sustanza naturali, prostaglandin, magħmula mill-bniedem). Fl-ghajn il-prostaglandin iżid il-hruġ tal-fluwidu ċar (aqueous humour) barra mill-boċċa ta' l-ghajn. Lumigan jahdem bl-istess mod u jżid il-fluss ta' fluwidu mill-ghajn. Dan jgħin biex titnaqqas il-pressjoni għewwa l-ghajn kif ukoll ir-riskju ta' hsara.

Kif gie studjat Lumigan?

Lumigan gie studjat fl-adulti bi glawkoma jew ipertensjoni okulari. Lumigan 0.3 mg/ml użat waħdu tqabbel ma' timolol (imblokkatur tar-riċetturi beta użat għall-kura ta' glawkoma) f'żewġ studji ta' 12-il xahar li kienu jinvolvu total ta' 1,198 pazjent. Xi whud mill-pazjenti baqgħu jirċievu l-mediċini għal sentejn jew tliet snin (379 u 183 pazjent rispettivament). Huwa gie mqabbel ukoll ma' latanoprost (analogu ieħor ta' prostaglandin użat fi glawkoma) fi studju ta' sitt xhur li kien jinvolvi 269 pazjent.

L-effett taz-zieda ta' Lumigan 0.3 mg/ml ma' kura digà ezistenti bi qtar għall-ghajnejn beta-blocker tqabbel ma' wahda li żżid placebo (qtar għall-ghajnejn finta) fi studju wiehed li kien jinvolvi 285 pazjent. L-effett ta' Lumigan meta ġie miżjud ma' kura b'beta-blocker tqabbel ukoll ma' latanoprost fi studju ieħor ta' 437 pazjent.

Studju ta' 12 –il xahar addizzjonali qabbel Lumigan 0.1 mg/ml ma' Lumigan 0.3 mg/ml u ma' doża intermedjarja ta' 0.125 mg/ml f'561 pazjent.

Fl-istudji kollha, il-kejl prinċipali ta' l-effikaċja kien it-tnaqqis fil-pressjoni fl-ghajjn. Il-pressjoni fl-ghajjn hija mkejla f' millimetri ta' merkurju (mmHg). F'pazjent b'ipertensjoni okulari jew bi glawkoma, il-valur ikun ġeneralment aktar minn 21 mmHg.

X'benefiċċji wera Lumigan waqt l-istudji?

Lumigan ta' 0.3 mg/ml wahdu kien aktar effettiv minn timolol biex inaqqas il-pressjoni fl-ghajjn. Dan l-effett inżamm wara sentejn jew tliet snin ta' kura, bi tnaqqis medju fil-pressjoni ta' l-ghajnejn li jvarja bejn 7.1 u 8.6 mmHg b' Lumigan użat darba kuljum, meta imqabbel ma' tnaqqis minn 4.6 sa 6.4 mmHg b' timolol. Lumigan 0.3 mg/ml kien ukoll aktar effettiv minn latanoprost, fejn pazjenti li użaw Lumigan kisbu tnaqqis fil-pressjoni ta' l-ghajjn li jvarja bejn 6.0 sa 8.2 mmHg wara sitt xhur ta' kura meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 4.9 sa 7.2 mmHg b' latanoprost.

Iż-zieda ta' Lumigan 0.3 mg/ml ma' kura ezistenti b' imblokkatur tar-riċetturi beta kienet aktar effettiva milli l-użu mkompli ta' imblokkatur tar-riċetturi beta wahdu. Wara tliet xhur, il-pressjoni fl-ghajjn tnaqqset b' 7.4 mmHg fil-grupp li zied Lumigan, meta mqabbel ma' 3.6 mmHg fil-grupp li zied placebo. Lumigan kien effikaċi daqs latanoprost meta żdied ma' kura b' imblokkatur tar-riċetturi beta, bi tnaqqis fil-pressjoni ta' l-ghajjn ta' 8.0 u 7.4 mmHg, rispettivament, wara tliet xhur.

Lumigan 0.1 mg/ml ġab bidliet żgħira ta' tnaqqis f'IOP minn Lumigan 0.3 mg/ml. Minkejja dan il-formulazzjoni tal-anqas doża ġiet tolerata aħjar u kella anqas ċans li tikkawwża iperemja (ħmura fl-ghajnejn).

X'inhu ir-riskju assoċjat ma' Lumigan?

L-aktar effetti sekondarji komuni b' Lumigan (li jidhru f' aktar minn pazjent wiehed minn kull 10) huma iperimija kongunktivali (zieda fil-provvista ta' demm għall-ghajjn, li twassal għal ħmura). Barra minn dan l-effetti sekondarji li ġejjin ġew innotati f' pazjent f' kull 10 pazjenti bl-użu ta' Lumigan 0.3 mg/ml: zieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar-il ghajjn u ħakk fl-ghajjn (ghajjn li tieklok). Għal-lista sħiħa ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportati b' Lumigan, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Lumigan m'għandux jintuża minn persuni li għandhom sensitività eċċessiva (allergiċi) għal bimatoprost jew għal xi wiehed mill-ingredjenti l-oħra.

Lumigan fih benzalkonium chloride, li huwa magħruf li jtebba' lentijiet tal-kuntatt rotob. Għalhekk, għandhom jittiehdu prekawzjonijiet f' persuni li jilbsu lentijiet tal-kuntatt rotob. Minhabba li Lumigan 0.1 mg/ml fih livelli oġhla ta' benzalkonium chloride minn Lumigan 0.3 mg/ml, Lumigan 0.1 mg/ml ma għandux jintuża f' nies li kellhom reazzjoni għal prodott li fih il-benzalkonium chloride fil-passat, u kellhom iwaqqfu l-użu tal-prodott li kien fih dan bħala riżultat.

Għalfejn ġie approvat Lumigan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Lumigan huma akbar mir-riskji u rrakkomanda li dan jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Lumigan:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Lumigan lil Allergan Pharmaceuticals Ireland fit-8 ta' Marzu 2002. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal żmien mhux limitat.

L-EPAR shiħ għal Lumigan jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi: 12-2009.