

Lumigan
*bimatoprost***Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (również stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Lumigan?

Preparat Lumigan to krople do oczu w postaci przezroczystego roztworu zawierające substancję czynną o nazwie bimatoprost. Preparat jest dostępny w dwóch stężeniach: 0,1 i 0,3 mg na mililitr.

W jakim celu stosuje się preparat Lumigan?

Preparat Lumigan stosuje się w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz oka. Preparat stosuje się u osób dorosłych z długotrwałą jaskrą z otwartym kątem przesączania (choroba, w której ciśnienie w oku wzrasta na skutek braku możliwości odpływu płynu z oka), a także u osób dorosłych z nadciśnieniem ocznym (gdzie ciśnienie w oku jest wyższe od prawidłowego). Lumigan może być stosowany w monoterapii lub z beta-blokerami w postaci kropli do oczu (inne preparaty stosowane w leczeniu powyższych chorób).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Lumigan?

Zalecana dawka preparatu Lumigan to jedna kropla podawana do zmienionego (-ych) chorobowo oka (oczu) raz na dobę wieczorem. W przypadku jednoczesnego stosowania innych rodzajów kropli do oczu, należy je podawać co najmniej w 5-minutowych odstępach czasu.

Jak działa preparat Lumigan?

Podwyższone ciśnienie wewnątrz oka powoduje uszkodzenie siatkówki (światłoczułej błony na tylnej ścianie oka), a także nerwu wzrokowego, który przesyła sygnały z oka do mózgu. Może to doprowadzić do poważnej utraty wzroku, a nawet ślepoty. Substancja czynna preparatu Lumigan, bimatoprost, jest analogiem prostaglandyn (wytwarzaną sztucznie kopia naturalnej substancji – prostaglandyny). Wewnątrz oka prostaglandyna zwiększa odprowadzanie wodnistej płynu (ciecz wodnista oka) z gałki ocznej. Preparat Lumigan działa w taki sam sposób, zwiększając odpływ płynu z gałki ocznej. Pozwala to obniżyć ciśnienie wewnątrz gałki ocznej oraz zmniejszyć ryzyko uszkodzeń.

Jak badano preparat Lumigan?

Preparat Lumigan badano u osób dorosłych z jaskrą lub z nadciśnieniem ocznym.

Preparat Lumigan w stężeniu 0,3 mg/ml stosowany w monoterapii porównywano z tymololem (beta-bloker stosowany w leczeniu jaskry) w dwóch 12-miesięcznych badaniach z udziałem łącznie 1198

pacjentów. Niektórzy pacjenci otrzymywali leki także po zakończeniu badania przez okres do 2 lub 3 lat (odpowiednio 379 oraz 183 pacjentów). Preparat porównywano również z latanoprostem (inny analog prostaglandyny stosowany w leczeniu jaskry) w sześciomiesięcznym badaniu z udziałem 269 pacjentów. Skuteczność dołączenia preparatu Lumigan w stężeniu 0,3 mg/ml do dotychczasowego leczenia beta-blokerem w postaci kropli do oczu porównywano z leczeniem skojarzonym z użyciem placebo (nieaktywne krople do oczu) w badaniu z udziałem 285 pacjentów. Skuteczność preparatu Lumigan w leczeniu skojarzonym z beta-blokerem porównywano również ze skutecznością latanoprostu w innym badaniu z udziałem 437 pacjentów.

W dodatkowym 12-miesięcznym badaniu preparat Lumigan w stężeniu 0,1 mg/ml porównywano z preparatem Lumigan w stężeniu 0,3 mg/ml i w pośrednim stężeniu 0,125 mg/ml u 561 pacjentów. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie ciśnienia wewnątrz oka. Ciśnienie w oku jest mierzone w milimetrach słupa rtęci (mmHg). U pacjentów z nadciśnieniem ocznym lub jaskrą wartość ta przekracza zazwyczaj 21 mmHg.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Lumigan zaobserwowano w badaniach?

Preparat Lumigan w stężeniu 0,3 mg/ml stosowany w monoterapii okazał się skuteczniejszy niż tymolol w obniżaniu ciśnienia wewnątrz oka. Efekt ten utrzymywał się po dwóch lub trzech latach leczenia, przy średnim spadku ciśnienia w gałce ocznej o około 7,1 – 8,6 mmHg w przypadku stosowania preparatu Lumigan raz na dobę, w porównaniu ze spadkiem o 4,6 – 6,4 mmHg u pacjentów leczonych tymololem. Preparat Lumigan w stężeniu 0,3 mg/ml okazał się również skuteczniejszy niż latanoprost: u pacjentów leczonych preparatem Lumigan po sześciu miesiącach leczenia odnotowano spadek ciśnienia w gałce ocznej wynoszący 6,0 – 8,2 mmHg, natomiast u pacjentów otrzymujących latanoprost spadek ten wynosił 4,9 – 7,2 mmHg.

Dodanie preparatu Lumigan w stężeniu 0,3 mg/ml do dotychczasowego leczenia beta-blokerem okazało się skuteczniejsze niż kontynuacja leczenia beta-blokerem w monoterapii. Po trzech miesiącach leczenia odnotowano spadek ciśnienia w gałce ocznej o 7,4 mmHg w grupie otrzymującej leczenie skojarzone z użyciem preparatu Lumigan, natomiast w grupie otrzymującej leczenie skojarzone z użyciem placebo spadek ciśnienia wyniósł 3,6 mmHg. Preparat Lumigan stosowany w leczeniu skojarzonym z beta-blokerem okazał się równie skuteczny jak latanoprost, a spadek ciśnienia w gałce ocznej po trzech miesiącach leczenia wynosił odpowiednio 8,0 i 7,4 mmHg.

Preparat Lumigan w stężeniu 0,1 mg/ml wywołał nieco niższy spadek ciśnienia śródgałkowego niż Lumigan w stężeniu 0,3 mg/ml. Jednak lek ten w niższym stężeniu był lepiej tolerowany i rzadziej wywoływał przekrwienie spojówkowe (zaczerwienienie oka).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Lumigan?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Lumigan (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to przekrwienie spojówkowe (zwiększony dopływ krwi do gałki ocznej prowadzący do zaczerwienienia oka). Ponadto u więcej niż 1 pacjenta na 10 stosujących preparat Lumigan w stężeniu 0,3 mg/ml zaobserwowano także następujące działania niepożądane: wzrost rzęs oraz świąd oczu (swędzenie oczu). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Lumigan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Lumigan nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na bimatoprost lub którykolwiek składnik preparatu.

Preparat Lumigan zawiera chlorek benzalkonium, który powoduje odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Dlatego też osoby używające miękkich soczewek kontaktowych powinny zachować ostrożność. Jako że preparat Lumigan 0,1 mg/ml zawiera wyższe stężenie chlorku benzalkonium niż Lumigan 0,3 mg/ml, nie należy stosować preparatu Lumigan 0,1 mg/ml u osób, u których w przeszłości wystąpiła reakcja na preparat zawierający chlorek benzalkonium i którzy w rezultacie zmuszeni byli do zaprzestania stosowania preparatu zawierającego ten składnik.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Lumigan?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Lumigan przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Lumigan:

W dniu 8 marca 2002 r. Komisja Europejska przyznała firmie Allergan Pharmaceuticals Ireland pozwolenie na dopuszczenie preparatu Lumigan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Lumigan znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 12-2009.