

Lumigan
*bimatoprost***Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Lumigan?

O Lumigan é uma solução oftálmica transparente que contém a substância activa bimatoprost. Encontra-se disponível em duas dosagens: 0,1 e 0,3 mg por mililitro.

Para que é utilizado o Lumigan?

O Lumigan é utilizado para reduzir a pressão intra-ocular (pressão no interior do olho). É utilizado em adultos que sofrem de glaucoma de ângulo aberto prolongado (doença em que a pressão no olho aumenta porque o fluido ocular não é drenado) e em adultos com hipertensão ocular (a pressão no olho é superior à normal). O Lumigan pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com uma solução oftálmica contendo um bloqueador beta (outro tipo de medicamento utilizado nestas afecções).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Lumigan?

A dose recomendada do Lumigan é de uma gota no(s) olho(s) afectado(s), uma vez por dia, à noite. Se estiver a ser utilizado mais do que um tipo de solução oftálmica, estas devem ser aplicadas com um intervalo mínimo de 5 minutos.

Como funciona o Lumigan?

O aumento da pressão intra-ocular provoca danos na retina (a membrana sensível à luz situada na parte posterior do olho) e no nervo óptico que envia sinais do olho para o cérebro. Isto pode conduzir à perda grave da visão e até à cegueira. A substância activa presente no Lumigan, o bimatoprost, é um análogo das prostaglandinas (uma cópia fabricada da substância natural, prostaglandina). No olho, a prostaglandina aumenta a drenagem do fluido (humor aquoso) do globo ocular. O Lumigan actua da mesma forma e aumenta o fluxo do fluido para fora do olho. Isto ajuda a reduzir a pressão dentro do olho e os riscos de lesão.

Como foi estudado o Lumigan?

O Lumigan foi estudado em adultos com glaucoma ou hipertensão ocular.

O Lumigan 0.3 mg/ml utilizado em monoterapia foi comparado ao timolol (um bloqueador beta utilizado no tratamento do glaucoma) em dois estudos com a duração de 12 meses que incluíram um

total de 1198 doentes. Alguns desses doentes continuaram a receber os medicamentos por um período de dois ou três anos (379 e 183 doentes, respectivamente). O Lumigan foi igualmente comparado ao latanoprost (outro análogo da prostaglandina utilizado no tratamento do glaucoma), num estudo com a duração de seis meses, que incluiu 269 doentes. A eficácia da associação do Lumigan 0,3 mg/ml a um tratamento existente com uma solução oftálmica contendo um bloqueador beta foi comparada à da associação de um placebo (uma solução oftálmica simulada) num estudo que incluiu 285 doentes. Comparou-se igualmente a eficácia do Lumigan, associado a um tratamento com um bloqueador beta, à do latanoprost, num outro estudo que incluiu 437 doentes.

Um estudo adicional com uma duração de 12 meses comparou o Lumigan 0,1 mg/ml ao Lumigan 0,3 mg/ml, e com a dosagem intermédia de 0,125 mg/ml, em 561 pacientes.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a redução da pressão ocular. A pressão ocular é medida em “milímetros de mercúrio” (mmHg). Num doente com hipertensão ocular ou glaucoma, o valor é normalmente superior a 21 mmHg.

Qual o benefício demonstrado pelo Lumigan durante os estudos?

O Lumigan 0,3 mg/ml utilizado em monoterapia foi mais eficaz do que o timolol na redução da pressão ocular. Esse efeito manteve-se após dois ou três anos de tratamento, com uma redução média da pressão ocular entre 7,1 e 8,6 mmHg com o Lumigan, administrado uma vez por dia, comparativamente a valores entre 4,6 e 6,4 mmHg com o timolol. O Lumigan 0,3 mg/ml foi igualmente mais eficaz do que o latanoprost, tendo os pacientes que utilizaram o Lumigan atingido uma redução na pressão ocular de 6,0 a 8,2 mmHg após seis meses de tratamento, comparativamente a uma redução de 4,9 a 7,2 mmHg com o latanoprost.

A associação do Lumigan 0,3 mg/ml a um tratamento existente com um bloqueador beta foi mais eficaz do que a continuação do tratamento com o bloqueador beta isoladamente. Após três meses, a pressão ocular sofreu uma redução de 7,4 mmHg no grupo que adicionou o Lumigan ao tratamento, comparativamente a 3,6 mmHg no grupo que adicionou o placebo. O Lumigan foi tão eficaz como o latanoprost quando adicionado ao tratamento com o bloqueador beta, com reduções na pressão ocular de 8,0 e de 7,4 mmHg, respectivamente, após três meses.

Em comparação com o Lumigan 0,3 mg/ml, o Lumigan 0,1 mg/ml proporcionou uma diminuição inferior da pressão intra-ocular. No entanto, a formulação do medicamento com uma dosagem mais baixa foi melhor tolerada, tendo baixado as probabilidades de ocorrência de hiperemia (vermelhidão do olho).

Qual é o risco associado ao Lumigan?

O efeito secundário mais frequente associado ao Lumigan (observado em mais de 1 em cada 10 pacientes) é hiperemia conjuntival (aumento do fornecimento de sangue ao olho, conduzindo a vermelhidão do olho). Além disso, os seguintes efeitos secundários foram também observados em mais de 1 em cada 10 pacientes a utilizar o Lumigan 0,3 mg/ml: crescimento das pestanas e prurido ocular (comichão no olho). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Lumigan, consulte o Folheto Informativo.

O Lumigan não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao bimatoprost ou a qualquer outro componente do medicamento.

O Lumigan contém cloreto de benzalcónio, conhecido por descolorir as lentes de contacto gelatinosas. Por conseguinte, os utilizadores de lentes de contacto gelatinosas devem tomar as devidas precauções. Como o Lumigan 0,1 mg/ml contém níveis mais elevados de cloreto de benzalcónio do que o Lumigan 0,3 mg/ml, o Lumigan 0,1 mg/ml não deve, em caso algum, ser utilizado em pessoas que tenham anteriormente reagido a medicamentos que contêm cloreto de benzalcónio, e que, consequente, tenham interrompido a utilização do medicamento.

Por que foi aprovado o Lumigan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Lumigan são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Outras informações sobre o Lumigan

Em 8 de Março de 2002, a Comissão Europeia concedeu à Allergan Pharmaceuticals Ireland uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Lumigan. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o Lumigan encontra-se disponível [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 12-2009.