

**Lumigan**  
*bimatoprost***Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Lumigan?**

Zdravilo Lumigan je bistra raztopina v obliki kapljic za oko, ki vsebuje zdravilno učinkovino bimatoprost. Na voljo je v dveh jakostih, 0,1 mg in 0,3 mg na mililiter.

**Za kaj se zdravilo Lumigan uporablja?**

Zdravilo Lumigan se uporablja za zniževanje tlaka v očesu. Uporablja se pri odraslih bolnikih z dolgotrajnim glavkomom odprtega zakotja (boleznijo, pri kateri se tlak v očesu zviša, ker tekočina ne more iztekati iz očesa) in pri odraslih bolnikih z okularno hipertenzijo (kadar je tlak v očesu višji od običajnega). Zdravilo Lumigan se lahko uporablja samostojno ali s kapljicami za oko, imenovanimi zaviralci receptorjev beta (drugimi zdravili za ti dve bolezni).

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Lumigan uporablja?**

Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila Lumigan v prizadeto oko/prizadeti očesi enkrat dnevno zvečer. Če bolnik uporablja več vrst kapljic za oko, je treba zdravila vkapati v razmiku najmanj pet minut.

**Kako zdravilo Lumigan deluje?**

Zvišan tlak znotraj očesa poškoduje mrežnico (membrano na zadnji strani zrkla, ki je občutljiva za svetlobo) in vidni živec, ki pošilja signale iz očesa v možgane. To lahko povzroči resno izgubo vida in celo slepoto. Zdravilna učinkovina zdravila Lumigan, bimatoprost, je prostaglandinski analog (umetno pripravljena kopija naravne snovi, prostaglandina). Prostaglandin v očesu poveča odvajanje vodene tekočine (prekatne vodke) iz zrkla. Zdravilo Lumigan deluje enako in poveča iztekanje tekočine iz očesa. S tem zniža tlak v očesu in zmanjša nevarnost poškodb.

**Kako je bilo zdravilo Lumigan raziskano?**

Zdravilo Lumigan so proučevali pri odraslih bolnikih z glavkomom ali okularno hipertenzijo. Samostojno uporabo zdravila Lumigan 0,3 mg/ml so primerjali s timololom (zaviralcem receptorjev beta, ki se uporablja za zdravljenje glavkoma) v dveh študijah, v kateri je bilo skupaj vključenih 1 198 bolnikov in sta trajali 12 mesecev. Nekateri od teh bolnikov so zdravila prejeli do dveh (379 bolnikov) ali treh let (183 bolnikov). Zdravilo Lumigan so primerjali tudi z latanoprostom (drugim prostaglandinskim analogom, ki se uporablja za zdravljenje glavkoma) v šestmesečni študiji, ki je

vklučevala 269 bolnikov. V eni študiji z 285 bolniki so primerjali učinkovitost dodatka zdravila Lumigan 0,3 mg/ml obstoječemu zdravljenju z zaviralcem receptorjev beta v obliki kapljic za oko in dodatka placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). V drugi študiji s 437 bolniki so primerjali učinek dodajanja zdravila Lumigan zdravljenju z zaviralcem receptorjev beta tudi z dodajanjem lanoprosta.

V dodatni 12-mesečni študiji, v kateri je sodelovalo 561 bolnikov, so zdravilo Lumigan 0,1 mg/ml primerjali z zdravilom Lumigan 0,3 mg/ml ter z zdravilom s srednjo jakostjo 0,125 mg/ml.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti znižanje očesnega tlaka. Očesni tlak se meri v milimetrih živega srebra (mmHg). Pri bolniku z okularno hipertenzijo ali glavkomom je očesni tlak običajno višji od 21 mmHg.

### **Kakšne koristi je zdravilo Lumigan izkazalo med študijami?**

Zdravilo Lumigan 0,3 mg/ml je bilo kot samostojno zdravilo za zniževanje očesnega tlaka učinkovitejše od timolola. Ta učinek se je ohranil tudi po dveh oziroma treh letih zdravljenja. Pri uporabi zdravila Lumigan enkrat dnevno je bilo povprečno znižanje očesnega tlaka od 7,1 do 8,6 mmHg v primerjavi s 4,6 do 6,4 mmHg pri uporabi timolola. Zdravilo Lumigan 0,3 mg/ml je bilo učinkovitejše tudi od latanoprosta, saj se je očesni tlak pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Lumigan, po 6 mesecih zdravljenja znižal od 6,0 do 8,2 mmHg, pri bolnikih, ki so uporabljali latanoprost, pa od 4,9 do 7,2 mmHg.

Dodajanje zdravila Lumigan 0,3 mg/ml k obstoječemu zdravljenju z zaviralcem receptorjev beta je bilo učinkovitejše od nadaljnje samostojne rabe zaviralca receptorjev beta. Po treh mesecih se je očesni tlak bolnikov, katerim so dodali zdravilo Lumigan, znižal za 7,4 mmHg, očesni tlak bolnikov, katerim so dodali placebo, pa za 3,6 mmHg. Dodajanje zdravila Lumigan zdravljenju z zaviralcem receptorjev beta (znižanje očesnega tlaka za 8,0 mmHg) je bilo po treh mesecih enako učinkovito kot dodatek latanoprosta (znižanje očesnega tlaka za 7,4 mmHg).

Zdravilo Lumigan 0,1 mg/ml je sicer znotrajočesni tlak znižalo manj kot zdravilo Lumigan 0,3 mg/ml. Vendar so bolniki šibkejšo obliko zdravila lažje prenašali, verjetnost pojava hiperemije (rdečine očesa) pri njem pa je bila manjša.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lumigan?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Lumigan (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je konjunktivna hiperemija (zvišan dotok krvi v oko, ki povzroči rdečino očesa). Poleg tega sta bila pri več kot 1 bolniku od 10, ki so jemali zdravilo Lumigan 0,3 mg/ml, opažena še naslednja neželena učinka: rast trepalnic in srbenje očesa. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lumigan, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Lumigan ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) bimatoprost ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zdravilo Lumigan vsebuje benzalkonijev klorid, ki dokazano obarva mehke kontaktne leče. Zato morajo biti ljudje, ki uporabljajo mehke kontaktne leče, pri uporabi previdni. Ker zdravilo Lumigan 0,1 mg/ml vsebuje višje ravni benzalkonijevega klorida kot zdravilo Lumigan 0,3 mg/ml, zdravila Lumigan 0,1 mg/ml ne smejo uporabljati osebe, ki so imele v preteklosti reakcijo na izdelke z benzalkonijevim kloridom in so tak izdelek posledično morale prenehati uporabljati.

### **Zakaj je bilo zdravilo Lumigan odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Lumigan večje od z njim povezanih tveganj in je priporočil, da se za zdravilo odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Lumigan:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Lumigan, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila podjetju Allergan Pharmaceuticals Ireland dne 8. marca 2002. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lumigan je na voljo [tukaj](#).

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2009.**