

Lumigan
*bimatoprost***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Lumigan?

Lumigan är en klar ögondroppslösning som innehåller den aktiva substansen bimatoprost. Den finns i två styrkor: 0,1 och 0,3 mg per milliliter.

Vad används Lumigan för?

Lumigan används för att minska trycket inne i ögat. Det ges till vuxna med kroniskt öppenvinkelglaukom (en sjukdom där trycket i ögat ökar på grund av att utflödet ur ögat hämmas) och till vuxna med okulär hypertension (när trycket i ögat är högre än normalt). Lumigan kan ges ensamt eller tillsammans med ögondroppar som innehåller betablockerare (andra läkemedel som används vid dessa tillstånd).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Lumigan?

Den rekommenderade dosen Lumigan är en droppe i det/de drabbade ögat/ögonen en gång varje kväll. Om mer än ett slags ögondroppar används samtidigt ska dessa ges med minst fem minuters mellanrum.

Hur verkar Lumigan?

När trycket inuti ögat ökar skadar det näthinnan (det ljuskänsliga membranet längst bak i ögat) och den optiska nerven som skickar signaler från ögat till hjärnan. Detta kan leda till allvarlig synförlust och till och med blindhet. Den aktiva substansen i Lumigan, bimatoprost, är en prostaglandinanalogue (en av människan framställd kopia av en naturlig substans, prostaglandin). I ögat ökar prostaglandinet utflödet av vattinig vätska (kammervatten) ur ögongloben. Lumigan verkar på samma sätt och ökar vätskeflödet ut ur ögat. Detta bidrar till att sänka trycket inuti ögat och minska skaderisken.

Hur har Lumigans effekt undersökts?

Lumigan har undersökts på vuxna med glaukom eller okulär hypertension. Behandling med enbart Lumigan 0,3 mg/ml har jämförts med timolol (en betablockerare som ges för att behandla glaukom) i två tolv månadersstudier som omfattade sammanlagt 1 198 patienter. Några av patienterna behandlades med läkemedlen i upp till två år (379 patienter) eller tre år (183 patienter). Det har även jämförts med latanoprost (en annan prostaglandinanalogue som används vid glaukom) i en studie som pågick i sex månader och omfattade 269 patienter. Effekten av tilläggsbehandling med Lumigan 0,3 mg/ml till befintlig behandling med ögondroppar som innehåller betablockerare har

jämförts med tilläggsbehandling med placebo (overksamma ögondroppar) i en studie där 285 patienter ingick. Lumigans effekt som tilläggsbehandling till behandling med betablockerare har även jämförts med latanoprost i en annan studie med 437 patienter.

I ytterligare en tolv månadersstudie jämfördes Lumigan 0,1 mg/ml med Lumigan 0,3 mg/ml samt med en mellanstyrka på 0,125 mg/ml på 561 patienter.

Huvudeffektåttet i samtliga studier var sänknngen av ögontrycket. Detta mättes i millimeter kvicksilver (mmHg). Hos patienter med okulär hypertensjon eller glaukom är värdet vanligen högre än 21 mmHg.

Vilken nytta har Lumigan visat vid studierna?

Lumigan 0,3 mg/ml som enda läkemedel var effektivare än timolol när det gällde att sänka ögontrycket. Effekten kvarstod efter två eller tre års behandling, och ögontrycket sänktes med i genomsnitt 7,1–8,6 mmHg vid behandling med Lumigan en gång dagligen mot 4,6–6,4 mmHg vid behandling med timolol. Lumigan 0,3 mg/ml var också effektivare än latanoprost: Hos de patienter som behandlades med Lumigan hade ögontrycket sänkts med 6,0–8,2 mmHg efter sex månaders behandling jämfört med 4,9–7,2 mmHg med latanoprost.

Tillägg av med Lumigan 0,3 mg/ml till befintlig behandling med betablockerare var effektivare än fortsatt behandling med enbart betablockerare. Efter tre månader hade ögontrycket sänkts med 7,4 mmHg i den patientgrupp som fick tilläggsbehandling med Lumigan jämfört med 3,6 mmHg i den grupp som tilläggsbehandlades med placebo. Lumigan var lika effektivt som latanoprost när det gavs som tilläggsbehandling till betablockerare och efter tre månader hade ögontrycket sänkts med 8,0 respektive 7,4 mmHg.

Lumigan 0,1 mg/ml sänkte trycket inne i ögat i något mindre grad än Lumigan 0,3 mg/ml. Den lägre styrkan tolererades emellertid bättre och minskade risken för hyperemi (röda ögon).

Vilka är riskerna med Lumigan?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är konjunktival hyperemi (ökat blodflöde till ögat, vilket leder till rodnad). Dessutom uppträder följande biverkningar hos fler än 1 av 10 patienter som använder Lumigan 0,3 mg/ml: tillväxt av ögonfransarna och ögonklåda. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Lumigan finns i bipacksedeln. Lumigan ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot bimatoprost eller något annat innehållsämne.

Lumigan innehåller bensalkonklorid som är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser. Därför ska försiktighet iakttas av personer som använder mjuka kontaktlinser. Eftersom Lumigan 0,1 mg/ml innehåller högre halter bensalkonklorid än Lumigan 0,3 mg/ml får Lumigan 0,1 mg/ml inte ges till personer som tidigare reagerat på ett läkemedel som innehåller bensalkonklorid och därför varit tvungna att sluta använda läkemedlet.

Varför har Lumigan godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Lumigan är större än riskerna och rekommenderade att Lumigan skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Lumigan:

Den 8 mars 2002 beviljade Europeiska kommissionen Allergan Pharmaceuticals Ireland ett godkännande för försäljning av Lumigan som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller under en obegränsad period.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2009.