



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727056/2013  
EMA/H/C/000407

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Opatanol

## olopatadine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Opatanol. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Opatanol.

### Какво представлява Opatanol?

Opatanol представлява капки за очи, бистър разтвор, който съдържа активното вещество олопатадин (*olopatadine*).

### За какво се използва Opatanol?

Opatanol се използва за лечение на очни симптоми на сезонен алергичен конюнктивит (възпаление на очите при пациенти със сenna хрема, което се причинява от полен). Те включват сърбеж, зачервяване и подуване.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Opatanol?

Opatanol се използва при възрастни и деца на възраст три години и по-големи. Прилага се по една капка в засегнатото око(очи) два пъти дневно с интервал от осем часа между приемите. Ако се прилага и друго лечение за очи, между отделните лекарства трябва да има интервал от пет минути; маз за очи трябва да се използва последно. Ако е необходимо, Opatanol може да се използва в продължение на четири месеца.



## Как действа Opatanol?

Активното вещество в Opatanol, олопатадин, е антихистамин. Олопатадин действа, като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва хистаминът – вещество в организма, което причинява алергични симптоми. Когато рецепторите са блокирани, хистаминът не може да действа и това води до намаляване на симптомите на алергия.

## Как е проучен Opatanol?

Opatanol е проучен при 688 пациенти в четири основни проучвания с продължителност между шест и 14 седмици. В две от тези проучвания са участвали деца. Opatanol е сравнен с кромолин-натрий (друго противоалергично лекарство), с левокабастин (друг антихистамин) и с плацебо (сляпо лечение) в две проучвания. Във всички проучвания основната мярка за ефективност се основава на степента на сърбеж и зачервяване на очите. В едно от проучванията с плацебо тези симптоми са разгледани и във връзка с регистрираните нива на Polen.

## Какви ползи от Opatanol са установени в проучванията?

Opatanol е също толкова ефективен, колкото кромолин-натрий и левокабастин. При сравнение с плацебо Opatanol е показал по-голяма ефективност само ако се вземат предвид броят полени, като е доказано, че колкото по-високи са нивата на полени във въздуха, толкова по-голяма е разликата между ефектите на Opatanol и ефектите на плацебо. При нисък брой полени не са установени разлики между двете лечения.

## Какви са рисковете, свързани с Opatanol?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Opatanol (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са главоболие, дисгеузия (нарушения на вкуса), болка в очите, раздразнение на очите, ненормални усещания в окото, сухота в носа и отпадналост (умора). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Opatanol, вижте листовката.

Opatanol съдържа бензалкониев хлорид, за който е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Поради това хората, които носят меки контактни лещи, трябва да го използват с повишено внимание.

## Защо Opatanol е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Opatanol са по-големи от рисковете за лечение на очни признаци и симптоми на сезонен алергичен конюнктивит, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## Допълнителна информация за Opatanol:

На 17 май 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Opatanol, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Opatanol може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Opatanol прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2013.