



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Opatanol

## olopatadinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Opatanol. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Opatanol.

### Co je Opatanol?

Opatanol jsou oční kapky ve formě čirého roztoku, které obsahují léčivou látku olopatadin.

### K čemu se přípravek Opatanol používá?

Přípravek Opatanol se používá k léčbě očních příznaků sezonní alergické konjunktivitidy (zánětu očí vyvolaného pylem u pacientů trpících sennou rýmou). Mezi tyto příznaky patří svědění, zarudnutí a otok.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Opatanol používá?

Přípravek Opatanol se používá u dospělých a dětí ve věku od tří let. Podává se jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) dvakrát denně s odstupem 8 hodin. Pokud se k léčbě oka používá ještě jiný lék, měl by být mezi podáním jednotlivých přípravků odstup 5 minut, přičemž oční mast by se měla aplikovat jako poslední. V případě potřeby může být přípravek Opatanol používán po dobu až 4 měsíců.



## **Jak přípravek Opatanol působí?**

Léčivá látka v přípravku Opatanol, olopatadin, je antihistaminikum. Olopatadin působí tak, že blokuje receptory, na které se běžně váže histamin, látka v těle, která vyvolává příznaky alergie. Pokud jsou receptory blokovány, zamezí se působení histaminu, což vede k omezení výskytu příznaků alergie.

## **Jak byl přípravek Opatanol zkoumán?**

Přípravek Opatanol byl zkoumán na 688 pacientech ve čtyřech hlavních studiích, které trvaly 6 až 14 týdnů. Do dvou z těchto studií byly zařazeny děti. Přípravek Opatanol byl srovnáván s kromolynelem sodným (jiným antialergikem) a s levokabastinem (jiným antihistaminikem) a ve dvou studiích rovněž s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti míra svědění a zarudnutí oka. Jedna ze studií s placebem také sledovala tyto příznaky ve vztahu k množství pylu.

## **Jaký přínos přípravku Opatanol byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Opatanol byl stejně účinný jako kromolyn sodný a levokabastin. V porovnání s placebem byl přípravek Opatanol účinnější pouze tehdy, pokud bylo zohledněno množství pylu, přičemž bylo prokázáno, že čím vyšší byl obsah pylu v ovzduší, tím větší byl rozdíl mezi účinky přípravku Opatanol a účinky placeba. Při nižším množství pylu nebyly mezi jednotlivými způsoby léčby zaznamenány žádné rozdíly.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Opatanol?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Opatanol (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou bolest hlavy, dysgeuzie (poruchy chuti), bolest oka, podráždění oka, suché oči, abnormální pocity v oku, sucho v nose a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Opatanol je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Opatanol obsahuje benzalkonium chlorid, o kterém je známo, že mění barvu měkkých kontaktních čoček. Lidé, kteří nosí měkké kontaktní čočky, by proto měli dbát opatrnosti.

## **Na základě čeho byl přípravek Opatanol schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Opatanol v rámci léčby očních projevů a příznaků sezonní alergické konjunktivitidy převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Opatanol**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Opatanol platné v celé Evropské unii dne 17. května 2002.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Opatanol je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Opatanol naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2013.