



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Opatanol

Olopatadin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Opatanol. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Opatanol zu gelangen.

Was ist Opatanol?

Opatanol ist eine klare Augentropfenlösung, die den Wirkstoff Olopatadin enthält.

Wofür wird Opatanol angewendet?

Opatanol wird zur symptomatischen Behandlung der Augen bei einer saisonalen allergischen Konjunktivitis (durch Pollen verursachte Augenentzündung bei Patienten mit Heuschnupfen) angewendet. Zu den Symptomen zählen Juckreiz, Rötung und Schwellung.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Opatanol angewendet?

Opatanol wird bei Erwachsenen und Kindern ab drei Jahren angewendet. Ein Tropfen wird zweimal täglich im Abstand von acht Stunden in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen eingetropfelt. Falls eine weitere Augenbehandlung angewendet wird, sollte eine Wartezeit von fünf Minuten zwischen den Behandlungen eingehalten werden; Augensalben sollten zuletzt angewendet werden. Falls erforderlich, kann Opatanol bis zu vier Monate lang angewendet werden.



Wie wirkt Opatanol?

Der Wirkstoff in Opatanol, Olopatadin, ist ein Antihistaminikum. Olopatadin blockiert die Rezeptoren, an die Histamin, eine körpereigene Substanz, die allergische Symptome verursacht, normalerweise anbindet. Wenn die Rezeptoren blockiert sind, kann Histamin seine Wirkung nicht entfalten, und dies führt zum Rückgang der Allergiesymptome.

Wie wurde Opatanol untersucht?

Opatanol wurde an 688 Patienten in vier Hauptstudien, die zwischen sechs und 14 Wochen dauerten, untersucht. In zwei dieser Studien wurden auch Kinder aufgenommen. Opatanol wurde mit Natriumcromoglicat (ein anderes Arzneimittel gegen Allergien), mit Levocabastin (ein anderes Antihistaminikum) und in zwei Studien mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen Studien die Stärke des Juckreizes und der Rötung im Auge. In einer der Placebostudien wurden diese Symptome auch in Bezug auf die Pollenzahl untersucht.

Welchen Nutzen hat Opatanol in diesen Studien gezeigt?

Opatanol war genauso wirksam wie Natriumcromoglicat und Levocabastin. Beim Vergleich mit Placebo war Opatanol nur unter Berücksichtigung der Pollenzahl wirksamer: je höher die Zahl der Pollen in der Luft war, desto größer war der Unterschied zwischen den Wirkungen von Opatanol und denjenigen von Placebo. Bei niedrigeren Pollenzahlen bestanden keine Unterschiede zwischen den beiden Behandlungen.

Welches Risiko ist mit Opatanol verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Opatanol (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Kopfschmerzen, Dysgeusie (Störungen des Geschmacksempfindens), Augenschmerzen, Augenreizung, trockene Augen, abnormale Sinnesempfindung des Auges, Nasentrockenheit und Ermüdung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Opatanol berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Opatanol enthält Benzalkoniumchlorid, das weiche Kontaktlinsen verfärben kann. Deshalb ist bei Trägern von weichen Kontaktlinsen Vorsicht geboten.

Warum wurde Opatanol zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Opatanol bei der Behandlung okulärer Anzeichen und Symptome der saisonalen allergischen Konjunktivitis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Opatanol

Am 17. Mai 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Opatanol in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Opatanol finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Opatanol benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2013 aktualisiert.