



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Orpatanol

ολοπαταδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Orpatanol. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Orpatanol.

Τι είναι το Orpatanol;

Το Orpatanol είναι διαυγές διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων που περιέχει τη δραστική ουσία ολοπαταδίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Orpatanol;

Το Orpatanol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οφθαλμικών συμπτωμάτων εποχικής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας (φλεγμονή των οφθαλμών που προκαλείται από τη γύρη σε ασθενείς με αλλεργικό κατάρρου). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό, ερυθρότητα και οίδημα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Orpatanol;

Το Orpatanol χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας τριών ετών και άνω. Χορηγείται μία σταγόνα στον(ους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ους) δύο φορές την ημέρα, με χρονική διαφορά οκτώ ωρών. Αν ακολουθείται παράλληλα και άλλη οφθαλμική αγωγή, μεταξύ των αγωγών πρέπει να παρεμβάλλεται διάστημα πέντε λεπτών. Οι οφθαλμολογικές αλοιφές πρέπει να χρησιμοποιούνται τελευταίες. Το Orpatanol μπορεί να χορηγείται για διάστημα έως και τεσσάρων μηνών, εάν είναι απαραίτητο.

Πώς δρα το Orpatanol;

Η δραστική ουσία του Orpatanol, η ολοπαταδίνη, είναι αντισταμινικό. Η ολοπαταδίνη δρα αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους η ισταμίνη, μια ουσία του οργανισμού που προκαλεί αλλεργικά



συμπτώματα, προσκολλάται φυσιολογικά. Μετά τον αποκλεισμό των υποδοχέων, η ισταμίνη δεν μπορεί να δράσει, με αποτέλεσμα την ύφεση των συμπτωμάτων της αλλεργίας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Opatanol;

Το Opatanol μελετήθηκε σε 688 ασθενείς, στο πλαίσιο τεσσάρων βασικών μελετών διάρκειας μεταξύ έξι και 14 εβδομάδων. Σε δύο από αυτές τις μελέτες μετείχαν παιδιά. Το Opatanol συγκρίθηκε με νατριούχο χρωμολίνη (άλλο αντιαλλεργικό φάρμακο), με λεβοκαμπαστίνη (άλλο αντιισταμινικό) και, σε δύο μελέτες, με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στην έκταση του κνησμού και της ερυθρότητας στον οφθαλμό. Μία από τις μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε εικονικό φάρμακο εξέτασε επίσης αυτά τα συμπτώματα σε σχέση με τα επίπεδα γύρης.

Ποιο είναι το όφελος του Opatanol σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Opatanol ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη νατριούχο χρωμολίνη και τη λεβοκαμπαστίνη. Συγκρινόμενο με το εικονικό φάρμακο, το Opatanol ήταν αποτελεσματικότερο μόνο όταν ελήφθησαν υπόψη τα επίπεδα γύρης. Καταδείχθηκε ότι όσο υψηλότερα ήταν τα επίπεδα της γύρης στον αέρα τόσο μεγαλύτερη ήταν και η διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων της θεραπείας με Opatanol και της θεραπείας με εικονικό φάρμακο. Σε χαμηλότερα επίπεδα γύρης δεν υπήρξαν διαφορές μεταξύ των δύο αγωγών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Opatanol;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Opatanol (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, δυσγευσία (αλλοίωση της γεύσης), πόνος του οφθαλμού, ερεθισμός του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, μη φυσιολογικό αίσθημα στους οφθαλμούς, ξηρότητα της μύτης και κόπωση (κούραση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Opatanol περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Opatanol περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Ως εκ τούτου, οι χρήστες μαλακών φακών επαφής πρέπει να λαμβάνουν τις δέουσες προφυλάξεις.

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Opatanol;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Opatanol υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία των οφθαλμικών ενδείξεων και συμπτωμάτων της εποχικής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Opatanol

Στις 17 Μαΐου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Opatanol.

Η πλήρης EPAR του Opatanol διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Opatanol διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2013.