



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Opatanol

## olopatadiin

See on ravimi Opatanol Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Opatanol?

Opatanol on selge silmatilgalahus, mis sisaldab toimeainena olopatadiini.

### Milleks Opatanoli kasutatakse?

Opatanoli kasutatakse hooajalise allergilise konjunktiviidi (heinanohega patsientidel öietolmust põhjustatud silmapõletik) silmasümptomite raviks. Need sümptomid on kihelus, punetus ja turse.

Opatanol on retseptiravim.

### Kuidas Opatanoli kasutatakse?

Opatanoli kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 3-aastastel lastel. Seda manustatakse haigestunud silma (silma sisse) üks tilk kaks korda ööpäevas, 8-tunnise vahega. Kui samal ajal kasutatakse ka muid ravimeid, peab ravimite manustamisel jätma 5-minutilise vaheaja; silmasalvid tuleb manustada viimasena. Opatanoli tohib kasutada vajaduse korral kuni neli kuud.

### Kuidas Opatanol toimib?

Opatanoli toimeaine olopatadiin on antihistamiin. Olopatadiini toime seisneb nende retseptorite blokeerimises, mille külge histamiin – allergiasümptomeid põhjustav aine organismis – tavaliselt kinnitub. Kui retseptorid on blokeeritud, ei saa histamiin mõjuda, mille tõttu allergiasümptomid leevenduvad.



## Kuidas Opatanoli uuriti?

Opatanoli kasutamist uuriti 688 patsiendil neljas põhiuuringus, mis kestsid 6–14 nädalat. Neist kahes uuringus osalesid ka lapsed. Opatanoli võrreldi naatriumkromolüüniga (samuti allergiaravim), levokabastiiniga (samuti antihistamiin) ja kahes uuringus platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja kõikides uuringutes oli silmade kiheluse ja punetuse aste. Ühes platseebouuringus vaadeldi ka nende sümptomite seost õietolmu sisaldusega õhus.

## Milles seisneb uuringute põhjal Opatanoli kasulikkus?

Opatanol oli sama efektiivne kui naatriumkromolüün ja levokabastiin. Platseeboga võrreldes oli Opatanol efektiivsem ainult õhu õietolmu sisalduse arvestamisel, kusjuures ilmnes, et mida rohkem on õhus õietolmu, seda suurem on Opatanoli ja platseebo toime erinevus. Kui õhus sisaldus õietolmu vähe, erinevused puudusid.

## Mis riskid Opatanoliga kaasnevad?

Opatanoli kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peavalu, düsgeusia (maitsehäired), silmavalu, silmaärritus, vääraistingud silmas, ninakuivus ja väsimus. Opatanoli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Opatanol sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis muudab pehmete kontaktläätsede värvust. Pehmeid kontaktläätsi kandvad patsiendid peavad seetõttu olema ettevaatlikud.

## Miks Opatanol heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Opatanoli kasulikkus hooajalise allergilise konjunktiviidi silmasümptomite ja -nähtude ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Muu teave Opatanoli kohta

Euroopa Komisjon andis Opatanoli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. mail 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Opatanoli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Opatanoliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2013.