



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Opatanol

## olopatadiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Opatanol-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Opatanolin käytön ehdoista.

### Mitä Opatanol on?

Opatanol on kirkas silmätippaliuos, jonka vaikuttava aine on olopatadiini.

### Mihin Opatanolia käytetään?

Opatanolia käytetään silmäoireiden hoitoon kausiluonteisessa allergisessa sidekalvotulehduksessa (siitepölyn allergikoille aiheuttama silmätulehdus). Näitä oireita ovat muun muassa silmien kutina, punoitus ja turvotus.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Opatanolia käytetään?

Opatanolia annetaan aikuisille ja yli 3-vuotiaille lapsille. Sitä annetaan yksi tippa sairaaseen silmään (silmiin) kaksi kertaa päivässä 8 tunnin välein. Jos samanaikaisesti käytetään muita silmälääkkeitä, tippojen ja muiden lääkkeiden antamisen välillä pitäisi pitää viiden minuutin tauko; silmävoiteet levitetään viimeisenä. Opatanolia voidaan käyttää tarvittaessa enintään neljä kuukautta.

### Miten Opatanol vaikuttaa?

Opatanolin vaikuttava aine, olopatadiini, on antihistamiini. Olopatadiini vaikuttaa salpaamalla reseptorit, joihin histamiini – allergisia oireita aiheuttava aine kehossa – tavallisesti kiinnittyy. Kun reseptorit on salvattu, histamiini ei voi vaikuttaa, mikä vähentää allergian oireita.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Miten Opatanolia on tutkittu?

Opatanolia on tutkittu 688 potilaalla neljässä päätutkimuksessa, jotka kestivät 6–14 viikkoa. Kahteen näistä tutkimuksista osallistui lapsia. Opatanolia verrattiin natriumkromoglikaattiin (toinen allergialääke), levokabastiiniin (toinen antihistamiini) ja kahdessa tutkimuksessa lumelääkkeeseen. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli silmien kutinan ja punoituksen aste. Yhdessä lumelääketutkimuksessa näitä oireita tarkasteltiin myös suhteessa siitepölyn määrään.

## Mitä hyötyä Opatanolista on havaittu tutkimuksissa?

Opatanol oli yhtä tehokas kuin natriumkromoglikaatti (cromolyn sodium) ja levokabastiini. Opatanol oli lumelääkettä tehokkaampi vain silloin, kun siitepölyn määrä otettiin huomioon, jolloin oli nähtävissä, että mitä enemmän ilmassa oli siitepölyä, sitä suurempi oli Opatanolin ja lumelääkkeen tehon ero. Kun siitepölyä oli vähän, näiden kahden hoitomuodon välillä ei ollut eroa.

## Mitä riskejä Opatanoliiin liittyy?

Opatanolin yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky, makuhäiriöt, silmäkipu, silmänärsytys, silmien kuivuminen, silmän epänormaalit tuntemukset, nenän kuivuminen ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Opatanolin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Opatanol sisältää bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa värimuutoksia pehmeisiin piilolinssihin. Pehmeiden piilolinssien käyttäjien pitäisi ottaa tämä huomioon.

## Miksi Opatanol on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Opatanolin hyöty on sen riskejä suurempi kausiluonteiseen allergiseen sidekalvotulehdukseen liittyvien silmäoireiden hoidossa. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Opatanolille.

## Muita tietoja Opatanolista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Opatanolia varten 17. toukokuuta 2002.

Opatanolia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Opatanol-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2013.