



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Opatanol

olopatadin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Opatanol. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Opatanol.

Što je Opatanol?

Opatanol je bistra otopina za kapi za oči, koja sadrži djelatnu tvar olopatadin.

Za što se Opatanol koristi?

Opatanol se koristi za liječenje okularnih simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa (upale očiju uzrokovane cvjetnom peludi u bolesnika s peludnom groznicom). Ti simptomi uključuju svrbež, crvenilo i oticanje.

Ovaj se lijek izdaje samo na recept.

Kako se Opatanol koristi?

Opatanol se koristi u odraslih osoba i djece u dobi od tri godine i starije. Primjenjuje se kao jedna kapljica u (svako) zahvaćeno oko dva puta na dan u razmaku od osam sati. Ako se koristi druga terapija za oči, potreban je razmak od pet minuta između dvije terapije; posljednje se trebaju primjenjivati masti za oči. Opatanol se može koristiti do četiri mjeseca ako je potrebno.

Kako Opatanol djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Opatanol, olopatadin, je antihistaminik. Olopatadin djeluje blokirajući receptore na koje se normalno veže histamin, tvar u tijelu koja uzrokuje alergijske simptome. Kada su receptori blokirani, histamin ne može djelovati, a to rezultira smanjenjem simptoma alergije.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kako se Opatanol ispitivao?

Opatanol se ispitivao u 688 bolesnika u četiri glavna ispitivanja koja su trajala između šest i 14 tjedana. Dva ta ispitivanja uključivala su djecu. Opatanol je uspoređen s kromolin-natrijem (drugim antialergijskim lijekom), s levokabastinom (drugim antihistaminikom) te, u dva ispitivanja, s placeboom (lažnim liječenjem). U svim ovim ispitivanjima, glavna mjera djelotvornosti temeljila se na stupnju svrbeži i crvenila očiju. Jedno od ispitivanja koje je koristilo i placebo razmotrilo je ove simptome u odnosu na količinu cvjetne peludi.

Koje su koristi lijeka Opatanol dokazane u ispitivanjima?

Opatanol je bio jednako djelotvoran kao kromolin-natrij i kao levokabastin. Kada je uspoređen s placeboom, Opatanol je bio djelotvorniji samo ako je količina cvjetne peludi uzeta u obzir, što dokazuje da što je količina cvjetne peludi u zraku veća, to je veća razlika između djelovanja lijeka Opatanol i placeba. Pri manjoj količini cvjetne peludi, nije bilo razlike između ta dva liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Opatanol?

Najčešće nuspojave lijeka Opatanol (primijećene kod 1 do 10 na 100 osoba) su glavobolja, dizgeuzija (poremećaj osjeta okusa), bol u oku, nadraženost oka, suhe oči, abnormalni osjeti u oku, suhi nos i iscrpljenost (umor). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Opatanol, potražite u uputi o lijeku.

Opatanol sadrži benzalkonijev klorid, za koji je poznato da mijenja boju mekih kontaktnih leća. Stoga osobe koje nose kontaktne leće moraju obratiti pozornost.

Zašto je Opatanol odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Opatanol nadmašuju s njim povezane rizike za liječenje okularnih znakova i simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ostale informacije o lijeku Opatanol

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Opatanol vrijedi na prostoru Europske unije od 17. svibnja 2002.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Opatanol nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Više informacija o terapiji lijekom Opatanol pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 11.2013.