



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Opatanol

olopatadin

Ez a dokumentum az Opatanol-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Opatanol alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Opatanol?

Az Opatanol egy olopatadin nevű hatóanyagot tartalmazó átlátszó, oldatos szemcsepp.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Opatanol?

Az Opatanol-t a szezonális allergiás kötőhártya-gyulladás (szénanáthában szenvedő betegek pollen által okozott szemgyulladás) szemet érintő tüneteinek kezelésére alkalmazzák. E tünetek közé tartozik a viszketés, vörösség és duzzanat.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Opatanol-t?

Az Opatanol-t felnőtteknél és legalább 3 éves gyermekeknél alkalmazzák. Adagja az érintett szem(ek)be naponta kétszer, 8 órás időközönbséggel egy-egy csepp. Ha a szemet más készítménnyel is kezelik, akkor a kezeléseket között 5 perc szünetet kell hagyni, és utoljára a szemkenőcsöt kell alkalmazni. Az Opatanol – szükség esetén – legfeljebb négy hónapig alkalmazható.

Hogyan fejt ki hatását az Opatanol?

Az Opatanol hatóanyaga, az olopatadin, egy antihisztamin. Az olopatadin azoknak a receptoroknak a gátlásával fejt ki a hatását, amelyekhez a hisztamin – a szervezetben allergiás tüneteket okozó



anyag – normál körülmények között kapcsolódik. A receptorok blokkolásakor a hisztamin nem képes kifejteni a hatását, és ez az allergia tüneteinek csökkenéséhez vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Opatanol-t?

Az Opatanol-t négy, 6 és 14 hét közötti időtartamú, összesen 688 betegre kiterjedő fő vizsgálatban tanulmányozták. Ezek közül kettőt gyermekekkel végeztek. Az Opatanol-t kromolin-nátriummal (egy másik allergia elleni gyógyszer), levokabasztinnal (egy másik antihisztamin) és két vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A hatékonyság fő mutatója valamennyi vizsgálatban a szemviszketés és a szemvörösség intenzitása volt. Az egyik, placebóval végzett vizsgálatban ezeket a tüneteket a pollenszámmal összefüggésben is tanulmányozták.

Milyen előnyei voltak az Opatanol alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Opatanol ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a kromolin-nátrium és a levokabasztin. Placebóval összehasonlítva az Opatanol csak a pollenszámot is figyelembe véve volt hatásosabb, ami azt mutatja, hogy minél magasabb a pollenszint a levegőben, annál nagyobb a különbség az Opatanol és a placebo hatása között. Alacsonyabb pollenszám mellett a két kezelés között nem volt különbség.

Milyen kockázatokkal jár az Opatanol alkalmazása?

Az Opatanol leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a fejfájás, az ízérzékelés zavarai, a szemfájdalom, szemirritáció, szemszárazság, szokatlan érzés a szemben, orrszárazság és fáradékonyság. Az Opatanol alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Opatanol benzalkónium-kloridot tartalmaz, amelyről ismert, hogy elszínezi a lágy kontaktlencséket. Ezért a lágy kontaktlencsét viselőknél körültekintően kell alkalmazniuk.

Miért engedélyezték az Opatanol forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Opatanol alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a szezonális allergiás kötőhártya-gyulladás szemet érintő tüneteinek kezelésében, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Opatanol-lal kapcsolatos egyéb információ

2002. május 17-én az Európai Bizottság az Opatanol-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Opatanol-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Opatanol-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2013.