



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Opatanol

olopatadīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Opatanol*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Opatanol* lietošanu.

Kas ir *Opatanol*?

Opatanol ir dzidrs acu pilienu šķīdums, kas satur aktīvo vielu olopatadīnu.

Kāpēc lieto *Opatanol*?

Opatanol lieto, lai ārstētu sezonālā alerģiskā acu konjunktivīta (acu iekaisuma, ko pacientiem ar siena drudzi izraisa ziedputekšņi) simptomus. Šie simptomi ir nieze, apsārtums un pietūkums.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Opatanol*?

Opatanol lieto pieaugušiem un bērniem no trīs gadu vecuma. Tās ievada kā vienu pilienu iekaisušajā(-s) acī(-s) divreiz dienā ar astoņu stundu intervālu. Ja tiek lietotas arī citas acu zāles, starp zāļu ievadīšanu ir jābūt vismaz piecu minūšu intervālam; acu ziede jālieto pēdējā. Ja nepieciešams, šos acu pilienus var lietot līdz četriem mēnešiem ilgi.

Kā *Opatanol* darbojas?

Opatanol aktīvā viela olopatadīns ir antihistamīns. Olopatadīns darbojas, bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās histamīns - viela organismā, kas izsauc alerģijas simptomus. Kad šie receptori ir bloķēti, histamīna iedarbība nevar izpausties, un tas samazina alerģijas simptomus.



Kā noritēja *Opatanol* izpēte?

Opatanol ir pētītas četros pamatpētījumos, kas ilga no sešām līdz 14 nedēļām, iesaistot 688 pacientus. Divos no šiem pētījumiem bija iekļauti bērni. *Opatanol* tika salīdzinātas ar kromolīna nātrija sāli (citām pretalerģijas zālēm), levokabastīnu (citu antihistamīnu) un divos pētījumos – ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija acs niezes un apsārtuma pakāpe. Vienā no pētījumiem ar placebo šos simptomus pētīja arī saistībā ar ziedputekšņu daudzumu.

Kādas bija *Opatanol* priekšrocības šajos pētījumos?

Opatanol bija tikpat efektīvas kā kromolīna nātrija sāls un levokabastīns. Salīdzinot ar placebo, *Opatanol* bija efektīvākas tikai tad, kad ņēma vērā ziedputekšņu skaitu, konstatējot: jo lielāks bija ziedputekšņu daudzums gaisā, jo lielāka starpība bija starp *Opatanol* un placebo iedarbību. Pie mazāka ziedputekšņu daudzuma starp abiem ārstēšanas veidiem nebija atšķirības.

Kāds risks pastāv, lietojot *Opatanol*?

Visbiežāk novērotās *Opatanol* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir galvassāpes, garšas izmaiņas, sāpes acīs, acu kairinājums, anomālas sajūtas acī, sauss deguns un nogurums. Pilns visu *Opatanol* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Opatanol satur benzalkonija hlorīdu, kas, kā zināms, izmaina mīksto kontaktlēcu krāsu. Tādēļ cilvēkiem, kuri lieto mīkstās kontaktlēcas, šo zāļu lietošanā jāievēro piesardzība.

Kāpēc *Opatanol* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Opatanol* sezonālā alerģiskā acu konjunktivīta pazīmju un simptomu ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Opatanol*

Eiropas Komisija 2002. gada 17. maijā izsniedza *Opatanol* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Opatanol* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Opatanol* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2013.