



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Opatanol

## olopatadyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Opatanol. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Opatanol do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Opatanol?

Opatanol to krople do oczu w postaci bezbarwnego roztworu, który zawiera substancję czynną – olopatadynę.

### W jakim celu stosuje się produkt Opatanol?

Lek Opatanol stosuje się w leczeniu objawów ocznych sezonowego alergicznego zapalenia spojówek (zapalenie oczu wywołane przez pyłki u pacjentów z katarzem siennym). Do objawów tych należy świąd, zaczerwienienie i obrzęk.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować produkt Opatanol?

Lek Opatanol stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku od trzeciego roku życia. Dawkę stanowi jedna kropla leku Opatanol do chorego oka dwa razy na dobę, w odstępie ośmiu godzin. W przypadku stosowania innego leku do oczu należy zachować odstęp co najmniej pięciu minut pomiędzy zastosowaniem każdego leku; maści do oczu należy stosować na końcu. Lek Opatanol można stosować do czterech miesięcy, o ile jest to konieczne.



## **Jak działa produkt Opatanol?**

Substancja czynna leku Opatanol, olopatadyna, jest lekiem przeciwhistaminowym. Olopatadyna działa, blokując receptory, z którymi zazwyczaj łączy się histamina – substancja wywołująca w organizmie objawy alergii. Po zablokowaniu receptorów histamina nie może wywoływać swojego działania, co prowadzi do zmniejszenia nasilenia objawów alergii.

## **Jak badano produkt Opatanol?**

Lek Opatanol badano u 688 pacjentów w czterech badaniach głównych trwających od 6 do 14 tygodni. W dwóch z tych badań uczestniczyły dzieci. Lek Opatanol porównywano z kromoglikanem sodu (innym lekiem przeciwalergicznym), z lewokabastyną (innym lekiem przeciwhistaminowym), a w dwóch badaniach – z placebo (leczenie pozorowane). We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności był stopień nasilenia swędzenia i zaczerwienienia oka. W jednym z badań z zastosowaniem placebo oceniano także te objawy w odniesieniu do liczby pyłków.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Opatanol zaobserwowano w badaniach?**

Lek Opatanol był tak samo skuteczny jak kromoglikan sodu i jak lewokabastyna. W porównaniu z placebo lek Opatanol był skuteczniejszy jedynie po uwzględnieniu liczby pyłków, a mianowicie im wyższe było stężenie pyłków w powietrzu, tym większa była różnica pomiędzy działaniem leku Opatanol i działaniem placebo. Przy niższym poziomie pyłków nie było różnic pomiędzy obydwojema metodami leczenia.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Opatanol?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Opatanol (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to: ból głowy, zaburzenia smaku, ból oka, podrażnienie oka, suchość oka, nietypowe odczucia w oku, suchość nosa i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu leku Opatanol znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek Opatanol zawiera chlorek benzalkonium, który powoduje przebarwienia miękkich soczewek kontaktowych. Dlatego też osoby używające miękkich soczewek kontaktowych powinny zachować ostrożność.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Opatanol?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Opatanol przewyższają ryzyko w leczeniu przedmiotowych i podmiotowych objawów ocznych sezonowego alergicznego zapalenia spojówek, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące produktu Opatanol:**

W dniu 17 maja 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Opatanol do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Opatanol znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Opatanol należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2013.