



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Opatanol

olopatadină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Opatanol. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Opatanol.

Ce este Opatanol?

Opatanol este o soluție oftalmică limpede, sub formă de picături, care conține substanța activă olopatadină.

Pentru ce se utilizează Opatanol?

Opatanol este utilizat pentru tratarea simptomelor oculare determinate de conjunctivita alergică sezonieră (inflamație la nivelul ochiului provocată de polen la pacienții alergici). Printre acestea se numără mâncărimea, înroșirea și umflarea.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Opatanol?

Opatanol se utilizează la adulți și la copiii cu vârsta de cel puțin trei ani. Se administrează o picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțați) de două ori pe zi, la interval de opt ore. Dacă se utilizează și un alt tratament pentru ochi, se impune un interval de cinci minute între tratamente; unguentele oftalmice trebuie administrate ultimele. Dacă este necesar, Opatanol poate fi utilizat timp de până la patru luni.

Cum acționează Opatanol?

Substanța activă din Opatanol, olopatadina, este un antihistaminic. Olopatadina acționează prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal histamina, o substanță din corp care provoacă



simptome alergice. Când receptorii sunt blocați, histamina nu își poate face efectul, ceea ce determină o reducere a simptomelor alergice.

Cum a fost studiat Opatanol?

Opatanol a fost studiat pe 688 de pacienți în cadrul a patru studii principale cu durata cuprinsă între șase și 14 săptămâni. Două dintre aceste studii au inclus copii. Opatanol a fost comparat cu cromoglicatul de sodiu (un alt medicament antialergic), cu levocabastina (un alt antihistaminic) și, în două studii, cu placebo (un preparat inactiv). În toate studiile, principalul indicator al eficacității s-a bazat pe gradul de mâncărime și de înroșire a ochiului. De asemenea, unul dintre studiile cu placebo a examinat aceste simptome în legătură cu nivelurile de polen din aer.

Ce beneficii a prezentat Opatanol pe parcursul studiilor?

Opatanol a fost la fel de eficace precum cromoglicatul de sodiu și levocabastina. În comparație cu placebo, Opatanol a fost mai eficace doar când au fost luate în considerare nivelurile de polen din aer, astfel încât, cu cât nivelul de polen a fost mai mare, cu atât mai mare a fost și diferența dintre efectele Opatanol și placebo. La niveluri scăzute de polen, nu au existat diferențe între cele două tratamente.

Care sunt riscurile asociate cu Opatanol?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Opatanol (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt dureri de cap, disgeuzie (alterarea gustului), durere oculară, iritație oculară, uscăciune a ochilor, senzații anormale în ochi, uscăciunea mucoasei nazale și extenuare (oboseală). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Opatanol, consultați prospectul.

Opatanol conține clorură de benzalconiu, care este cunoscută pentru efectul de decolorare a lentilelor de contact moi. Prin urmare, persoanele care poartă lentile de contact moi trebuie să fie precaute.

De ce a fost aprobat Opatanol?

CHMP a hotărât că beneficiile Opatanol sunt mai mari decât riscurile asociate în ceea ce privește tratarea semnelor și simptomelor oculare provocate de conjunctivita alergică sezonieră și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Opatanol

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Opatanol, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 mai 2002.

EPAR-ul complet pentru Opatanol este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Opatanol, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2013.