

**Lumigan**  
*bimatoprost***Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on Lumigan?**

Lumigan on selge silmatilkade lahus, mis sisaldab toimeainena bimatoprosti. Seda turustatakse kahes tugevuses: 0,1 mg/ml ja 0,3 mg/ml.

**Milleks Lumigani kasutatakse?**

Lumigani kasutatakse silmasisese rõhu alandamiseks. Ravimit kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kellel on pikaajaline avatud nurga glaukoom (haigus, mille korral silmasisene rõhk tõuseb, kui silma sisevedelik ei saa silmast ära voolata) või intraokulaarne hüpertensioon (kui silmasisene rõhk on normaalsest kõrgem). Lumigani võib kasutada ainsa ravimina või koos beetablokaator-silmatilkadega (samuti nende haigusseisundite ravimid). Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

**Kuidas Lumigani kasutatakse?**

Lumigani soovituslik annus on üks tilk haigesse silma üks kord ööpäevas õhtuti. Mitut liiki silmatilkade kasutamisel tuleb jätta nende manustamise vahele vähemalt viis minutit.

**Kuidas Lumigan toimib?**

Silma siserõhu tõus kahjustab võrkkesta (silma tagaosas asuv valgustundlik membraan) ja silmanärvi, mis juhib silmast signaale ajju. Selle tagajärjeks võib olla nägemise tugev halvenemine ja isegi pimedaksjäämine. Lumigani toimeaine bimatoprost on prostaglandiini analoog (loodusliku aine prostaglandiini sünteetiline variant). Prostaglandiin suurendab vesivedeliku väljavoolu silmast. Lumiganil on samasugune toime ja see suurendab vedeliku väljavoolu silmast. See aitab alandada silma siserõhku ja vähendada kahjustuste riski.

**Kuidas Lumigani uuriti?**

Lumigani uuriti intraokulaarse hüpertensiooni ja glaukoomiga täiskasvanud patsientidel. Lumigan 0,3 mg/ml kasutamist ainsa ravimina võrreldi timolooli (glaukoomi raviks kasutatav beetablokaator) kasutamisega kahes 12-kuulises uuringus, milles osales kokku 1198 patsienti. Osa neist (vastavalt 379 ja 183 patsienti) jätkas kuni kahe või kolme aasta jooksul nende ravimite kasutamist. Lumigani võrreldi ka latanoprostiga (samuti glaukoomi raviks kasutatav prostaglandiini analoog) kuuekuulises uuringus, milles osales 269 patsienti. Lumigan 0,3 mg/ml efektiivsust selle lisamisel olemasolevale ravile beetablokaator-silmatilkadega võrreldi platseebo (näiva ravitoimega silmatilgad) lisamisega ühes uuringus, milles osales 285 patsienti. Lumigani efektiivsust selle

lisamisel ravile beetablokaatoriga võrreldi latanoprostiga veel ühes uuringus, milles osales 437 patsienti.

Täiendavas 12-kuulises uuringus võrreldi 561 patsiendil Lumigani toimet tugevuses 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml ja vahepealses tugevuses 0,125 mg/ml.

Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitajaks silmarõhu alanemine. Silmarõhku mõõdeti millimeetrites elavhõbedasammast (mm Hg). Intraokulaarse hüpertensiooni või glaukoomiga patsiendil on silmarõhk tavaliselt üle 21 mm Hg.

### **Milles seisneb uuringute põhjal Lumigani kasulikkus?**

Lumigan 0,3 mg/ml alandas selle kasutamisel ainsa ravimina silmarõhku efektiivsemalt kui timolool. Ravimõju püsis ka pärast kahe- või kolmeaastast ravi, kusjuures Lumigani kasutamisel üks kord ööpäevas vähenes silmarõhk keskmiselt 7,1–8,6 mm Hg võrra, timolooli kasutamisel aga 4,6–6,4 mm Hg võrra. Lumigan 0,3 mg/ml oli efektiivsem ka latanoprostist: Lumigani kasutanud patsientidel saavutati pärast kuuekuulist ravi silmarõhu alanemine 6,0–8,2 mm Hg võrra, latanoprosti kasutamisel aga 4,9–7,2 mm Hg võrra.

Lumigan 0,3 mg/ml lisamine olemasolevale beetablokaatoriga ravile oli efektiivsem kui ravi jätkamine ainult beetablokaatoriga. Pärast kolmekuulist ravi oli rühmas, kus kasutati lisaks Lumigani, silmarõhk alanenud 7,4 mm Hg võrra, võrreldes 3,6 mm Hg-ga rühmas, kus kasutati lisaks platseebot. Lumigan oli selle lisamisel ravile beetablokaatoriga vähemalt sama efektiivne kui latanoprost, kuna need alandasid silma siserõhku kolmekuulise ravi tulemusena vastavalt 8,0 ja 7,4 mm Hg võrra. Lumigan 0,1 mg/ml vähendas intraokulaarset rõhku pisut vähem kui Lumigan 0,3 mg/ml. Siiski taluti väiksema tugevusega ravimit paremini ja hüperemia (silma liigveresus) tekke tõenäosus oli väiksem.

### **Mis riskid Lumiganiga kaasnevad?**

Kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on sidekesta hüperemia (suurenenud verevool silma, mis põhjustab silma punetuse). Lisaks esinesid enam kui 1 patsiendil 10st Lumigan 0,3 mg/ml kasutamisel järgmised kõrvalnähud: ripsmete kasv ja okulaarne pruritus (silma kihelus) Lumigani kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Lumigani ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla bimatoprosti või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Lumigan sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis teadaolevalt kahjustab pehmete kontaktläätsede värvi. Pehmeid kontaktläätsi kandvad patsiendid peavad seetõttu olema ettevaatlikud. Et Lumigan 0,1 mg/ml sisaldab suuremas kontsentratsioonis bensalkooniumkloriidi kui Lumigan 0,3 mg/ml, ei tohi Lumigan 0,1 mg/ml kasutada patsientidel, kellel on esinenud bensalkooniumkloriidi sisaldavate ravimite suhtes vastureaktsioon ja nad on pidanud seetõttu ravimi kasutamise lõpetama.

### **Miks Lumigan heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Lumigani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Muu teave Lumigani kohta**

Euroopa Komisjon andis Lumigani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Allergan Pharmaceuticals Ireland 8. märtsil 2002. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lumigani kohta on [siin](#).

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2009.**