

**Lumigan
bimatoprosti****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättynyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Lumigan on?

Lumigan on kirkas silmätippaliuos, jonka vaikuttava aine on bimatoprosti. Sitä on saatavana kahtena eri vahvuutena, 0,1 ja 0,3 mg millilitraa kohden.

Mihin Lumigania käytetään?

Lumigania käytetään vähentämään silmänsisäistä painetta. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on avokulmaglaukooma (sairaus, jossa silmänpaine nousee, koska neste ei pääse poistumaan silmästä), ja aikuisilla, joilla on silmänpainetauti (kun silmänpaine on normaalia korkeampi). Lumigania voidaan käyttää yksin tai yhdessä beetasalpaajasilmätippojen kanssa (muuta näiden sairauksien hoidossa käytettyjä lääkkeitä).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Lumigania käytetään?

Suosittelun annos on yksi tippa Lumigania sairaaseen silmään / sairaisiin silmiin kerran vuorokaudessa illalla. Mikäli käytetään useampia kuin yhdenlaisia silmätippoja, tippojen antovälin on oltava vähintään viisi minuuttia.

Miten Lumigan vaikuttaa?

Kun silmänsisäinen paine kohoaa, se vaurioittaa verkkokalvoa (valoherkkää kalvoa silmän takaosassa) ja näköhermoa, joka lähettää signaaleja silmästä aivoihin. Tämä voi johtaa vakavaan näön menetykseen ja jopa sokeutumiseen. Lumiganin vaikuttava aine, bimatoprosti, on prostaglandiini-analogi (keinotekoinen kopio luonnollisesta aineesta prostaglandiinista). Silmässä prostaglandiini lisää vetisen nesteen (kammionesteen) virtausta pois silmämunasta. Lumigan toimii samalla tavalla ja lisää nesteen virtausta pois silmästä. Tämä auttaa vähentämään painetta silmän sisällä ja vaurion riskiä.

Miten Lumigania on tutkittu?

Lumigania on tutkittu joko glaukoomasta tai okulaarihypertensiosta kärsivillä aikuisilla. Lumigania 0,3 mg/ml:n vahvuutena ja yksin käytettynä verrattiin timololiin (beetasalpaaja, jota käytetään glaukoomalääkkeenä) kahdessa 12 kuukauden pituisessa tutkimuksessa, joihin osallistui kaikkiaan 1 198 potilasta. Jotkut näistä potilaista saivat näitä lääkkeitä jopa kaksi tai kolme vuotta (379 potilasta kaksi vuotta ja 183 potilasta 3 vuotta). Lumigania verrattiin myös latanoprostiiniin (toinen glaukooman hoidossa käytetty prostaglandiini-analogi) kuuden kuukauden pituisessa tutkimuksessa,

johon osallistui 269 potilasta. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 285 potilasta, verrattiin 0,3 mg/ml vahvuisen Lumiganin tehoa lumesilmätippoihin, kun niitä lisättiin annettavaan beetasalpaajahoitoon. Beetasalpaajahoitoon lisätyn Lumiganin tehoa on verrattu myös latanoprostiin toisessa tutkimuksessa, jossa oli 437 potilasta.

Lisätutkimuksessa, joka kesti 12 kuukautta ja jossa oli 561 potilasta, Lumiganin 0,1 mg/ml:n vahvuutta verrattiin vahvuuksiin 0,3 mg/ml sekä 0,125 mg/ml.

Kaikissa tutkimuksissa tehokkuuden keskeisenä mittana oli silmänpaineen väheneminen. Silmänpaine mitataan elohopeamillimetreinä (mmHg). Potilaalla, jolla on okulaarihypertensio tai glaukooma, arvo on yleensä yli 21 mmHg.

Mitä hyötyä Lumiganista on havaittu tutkimuksissa?

Lumigan 0,3 mg/ml:n vahvuisena ja yksinään annettuna vähensi silmänpainetta tehokkaammin kuin timololi. Tämä vaikutus säilyi kahden tai kolmen hoitovuoden jälkeen. Silmänpaine väheni keskimäärin 7,1 - 8,6 mmHg, kun Lumigania käytettiin kerran päivässä, verrattuna 4,6 - 6,4 mmHg:iin, kun käytettiin timololia. Lumigan 0,3 mg/ml oli myös tehokkaampi kuin latanoprosti. Lumigania käyttäneillä potilailla silmänpaine väheni 6,0 - 8,2 mmHg kuuden hoitokuukauden jälkeen verrattuna 4,9 - 7,2 mmHg:iin latanoprostia käytettäessä.

Lumiganin lisääminen 0,3 mg/ml:n vahvuisena senhetkiseen beetasalpaajahoitoon oli tehokkaampaa kuin pelkän beetasalpaajan käytön jatkaminen. Kolmen kuukauden jälkeen silmänpaine väheni 7,4 mmHg niillä, joille lisättiin Lumigania, ja 3,6 mmHg niillä, joille lisättiin lumetippoja. Lumigan oli yhtä tehokas kuin latanoprosti, kun se lisättiin beetasalpaajahoitoon. Silmänpaine väheni Lumiganilla 8,0 ja latanoprostilla 7,4 mmHg kolmen kuukauden jälkeen.

Kun Lumigania käytettiin 0,1 mg/ml:n vahvuisena, IOP:n (kohonnut silmänsisäinen paine) aleneminen oli jonkin verran vähäisempää kuin 0,3 mg/ml:n vahvuisena käytettynä. Alhaisempaa vahvuutta käytettäessä lääkettä siedettiin kuitenkin paremmin ja hyperemian (silmän verekkyyttä) riski oli vähäisempi.

Mitä riskejä Lumiganiin liittyy?

Lumiganin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat sidekalvon verekkyyks (lisääntynyt veren määrä silmässä, mikä johtaa silmän punaisuuteen). Tämän lisäksi useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä, jotka käyttivät Lumigania 0,3 mg/ml:n vahvuisena, oli seuraavat sivuvaikutukset: silmäripsien kasvu ja silmän kutina. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lumiganin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Lumigania ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) bimatoprostille tai jollekin muulle lääkevalmisteen ainesosalle.

Lumigan sisältää bentsalkoniumkloridia, jonka tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinssejä. Pehmeitä piilolinssejä käyttävien ihmisten on siis oltava varovaisia. Koska Lumigan 0,1 mg/ml sisältää korkeampia bentsalkoniumkloridipitoisuuksia kuin Lumigan 0,3 mg/ml, henkilöt, joilla on aiemmin ollut allerginen reaktio bentsalkoniumkloridia sisältävästä tuotteesta ja jotka ovat sen johdosta joutuneet lopettamaan sitä sisältävän tuotteen käytön, eivät saa käyttää Lumigan 0,1 mg/ml -lääkevalmistetta.

Miksi Lumigan on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Lumiganin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Lumiganille.

Muita tietoja Lumiganista

Euroopan komissio myönsi Allergan Pharmaceuticals Ireland -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Lumigania varten 8.maaliskuuta 2002. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Lumigania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2009.