

Lumigan
*bimatoprost***Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Lumigan?

Lumigan est un collyre en solution incolore dont le principe actif est le bimatoprost. Il est disponible en deux dosages: 0,1 et 0,3 mg par millilitre.

Dans quel cas Lumigan est-il utilisé?

Lumigan est utilisé pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil. Il est indiqué chez les adultes souffrant d'un glaucome à angle ouvert (maladie dans laquelle la pression à l'intérieur des yeux augmente car le liquide ne peut pas s'écouler hors de l'œil) et chez les adultes souffrant d'hypertension oculaire (lorsque la pression dans l'œil est supérieure à la normale). Lumigan peut être administré seul ou en association avec des collyres bêtabloquants (autres médicaments utilisés pour ces maladies).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Lumigan est-il utilisé?

La dose recommandée est d'une goutte de Lumigan dans l'œil ou les yeux atteint(s), une fois par jour, le soir. En cas d'utilisation de plusieurs types de collyres, chacun doit être administré à au moins cinq minutes d'intervalle.

Comment Lumigan agit-il?

Lorsque la pression intraoculaire augmente, elle endommage la rétine (la membrane sensible à la lumière au fond de l'œil) et le nerf optique qui envoie des signaux de l'œil au cerveau. Il peut en résulter une perte de vue grave, voire une cécité. Le principe actif de Lumigan, le bimatoprost, est un analogue de la prostaglandine (une copie synthétique d'une substance naturelle, la prostaglandine). Dans l'œil, la prostaglandine favorise l'écoulement du liquide aqueux (l'humeur aqueuse) hors du globe oculaire. Lumigan agit de la même façon et augmente le flux de fluide vers l'extérieur de l'œil, ce qui contribue à réduire la pression à l'intérieur de l'œil et le risque de lésions.

Quelles études ont été menées sur Lumigan?

Lumigan a fait l'objet d'études sur des adultes atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. Lumigan 0,3 mg/ml utilisé seul a été comparé au timolol (bêtabloquant utilisé dans le traitement du glaucome), dans le cadre de deux études de 12 mois portant sur un total de 1 198 patients. Certains de ces patients poursuivaient ce traitement depuis deux ou trois ans (respectivement 379 et 183 patients).

Il a également été comparé au latanoprost (autre analogue de la prostaglandine utilisé dans le traitement du glaucome) dans le cadre d'une étude de six mois portant sur 269 patients. L'efficacité de l'adjonction de Lumigan 0,3 mg/ml à un traitement en cours par un collyre bêtabloquant a été comparée à celle de l'adjonction d'un placebo (un collyre fictif) dans une étude portant sur 285 patients. L'efficacité de Lumigan associé à un traitement par bêtabloquant a également été comparée à celle du latanoprost dans une autre étude portant sur 437 patients.

Une étude complémentaire de 12 mois a comparé Lumigan 0,1 mg/ml à Lumigan 0,3 mg/ml, ainsi qu'à un dosage intermédiaire de 0,125 mg/ml, chez 561 patients.

Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la réduction de la pression oculaire, mesurée en «millimètres de mercure» (mmHg). Chez un patient présentant une hypertension oculaire ou un glaucome, la valeur est en général supérieure à 21 mmHg.

Quel est le bénéfice démontré par Lumigan au cours des études?

Lumigan 0,3 mg/ml seul s'est avéré plus efficace que le timolol pour réduire la pression oculaire. Cet effet a été maintenu après deux ou trois ans de traitement, à raison d'une réduction moyenne de la pression oculaire de 7,1 à 8,6 mmHg avec Lumigan utilisé une fois par jour, comparée à une réduction de 4,6 à 6,4 mmHg avec le timolol. Lumigan 0,3 mg/ml a également été plus efficace que le latanoprost, les patients sous Lumigan ayant présenté une réduction de la pression oculaire de 6,0 à 8,2 mmHg après six mois de traitement, contre 4,9 à 7,2 mmHg avec le latanoprost.

L'adjonction de Lumigan 0,3 mg/ml à un traitement par un bêtabloquant en cours s'est avérée plus efficace que la poursuite de l'utilisation du bêtabloquant seul. Après trois mois, la pression oculaire avait baissé de 7,4 mmHg dans le groupe recevant l'adjonction de Lumigan, contre 3,6 mmHg dans le groupe recevant l'adjonction de placebo. Lumigan s'est avéré aussi efficace que le latanoprost, lorsqu'il était ajouté à un traitement par bêtabloquant, avec des réductions de la pression oculaire respectivement de 8,0 et de 7,4 mmHg après trois mois.

Lumigan 0,1 mg/ml a induit des diminutions de la pression oculaire interne légèrement inférieures à Lumigan 0,3 mg/ml. Toutefois, la formulation à dosage inférieur a été mieux tolérée et s'est avérée moins susceptible de provoquer de l'hyperémie (rougeur de l'œil).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Lumigan?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Lumigan (chez plus d'un patient sur 10) est une hyperémie conjonctivale (intensification de l'afflux de sang vers l'œil, provoquant une rougeur de celui-ci). En outre, les effets indésirables suivants sont également observés chez plus d'un patient sur 10 sous Lumigan 0,3 mg/ml: croissance des cils et prurit oculaire (démangeaisons de l'œil). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lumigan, voir la notice.

Lumigan ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au bimatoprost ou à l'un des autres composants.

Lumigan contient du chlorure de benzalkonium, connu pour décolorer les lentilles de contact souples. Il convient donc de prendre des précautions chez les personnes portant des lentilles souples. Étant donné que Lumigan 0,1 mg/ml contient des taux supérieurs de chlorure de benzalkonium que Lumigan 0,3 mg/ml, il convient de ne pas utiliser Lumigan 0,1 mg/ml chez les personnes ayant déjà présenté des réactions à un produit contenant du chlorure de benzalkonium et ayant, de ce fait, cessé de prendre le produit en question.

Pourquoi Lumigan a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Lumigan sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Lumigan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Lumigan à Allergan Pharmaceuticals Ireland, le 08 mars 2002. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée.

L'EPAR complet relatif à Lumigan est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2009.