

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Opatanol

olopatadine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Opatanol. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Opatanol.

Qu'est-ce qu'Opatanol?

Opatanol est un collyre en solution incolore dont le principe actif est l'olopatadine.

Dans quel cas Opatanol est-il utilisé?

Opatanol est indiqué pour le traitement des symptômes oculaires des conjonctivites allergiques saisonnières (inflammations des yeux dues au pollen chez les patients souffrant de rhume des foins). Ces conjonctivites peuvent se manifester par des démangeaisons, une rougeur et un œdème.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Opatanol est-il utilisé?

Opatanol est indiqué chez les adultes et les enfants de trois ans et plus. La posologie est d'une goutte dans l'œil atteint deux fois par jour, à huit heures d'intervalle. En cas de traitement concomitant par d'autres médicaments oculaires, un intervalle de cinq minutes entre les applications successives doit être respecté; les pommades ophtalmiques doivent être appliquées en dernier lieu. Opatanol peut être utilisé pendant une durée maximale de quatre mois, si nécessaire.

Comment Opatanol agit-il?

Le principe actif d'Opatanol, l'olopatadine, est un antihistaminique. L'olopatadine bloque les récepteurs sur lesquels l'histamine, une substance de l'organisme responsable des symptômes allergiques, se fixe

normalement. Lorsque les récepteurs sont bloqués, l'histamine ne peut plus exercer son effet. On assiste alors à une diminution des symptômes de l'allergie.

Quelles études ont été menées sur Opatanol?

Opatanol a été étudié sur 688 patients dans le cadre de quatre études d'une durée comprise entre six et 14 semaines. Deux de ces études comprenaient des enfants. Opatanol a été comparé au cromolyne de sodium (autre antiallergique), à la lévocabastine (autre antihistaminique) et, dans deux études, à un placebo (traitement fictif). Dans toutes les études, la principale mesure d'efficacité était basée sur le degré de démangeaison et de rougeur dans l'œil. L'une des études contre placebo a également examiné le lien entre ces symptômes et la densité pollinique.

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

Opatanol a été aussi efficace que le cromolyne de sodium et que la lévocabastine. Par rapport au placebo, Opatanol n'a été plus efficace que lorsque les densités polliniques étaient prises en compte, ce qui montre que plus le niveau de pollen dans l'air est élevé, plus la différence entre les effets d'Opatanol et ceux du placebo est importante. À des densités polliniques faibles, il n'y a aucune différence entre les deux traitements.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Opatanol?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Opatanol (chez 1 à 10 patients sur 100) sont les suivants: maux de tête, dysgueusie (altération du goût), douleurs oculaires, irritations oculaires, sécheresse oculaire, sensations anormales dans l'œil, sécheresse nasale et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Opatanol, voir la notice.

Opatanol contient du chlorure de benzalkonium, connu pour décolorer les lentilles de contact souples. Par conséquent, des précautions doivent être prises par les patients portant des lentilles souples.

Pourquoi Opatanol a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Opatanol sont supérieurs à ses risques pour le traitement des signes et symptômes oculaires des conjonctivites allergiques saisonnières et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Opatanol

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Opatanol, le 17 mai 2002.

L'EPAR complet relatif à Opatanol est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Opatanol, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 11-2013.