

**Lumigan**  
*bimatoproszt***EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Lumigan?**

A Lumigan egy bimatoproszt nevű hatóanyagot tartalmazó tiszta oldatos szemcsepp. Kétféle hatáserősségben (0,1 és 0,3 mg/ml) kapható.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Lumigan?**

A Lumigan-t a szembenyomás csökkentésére használják. Krónikus nyílt zugú glaukómában (egy olyan betegség, melyben a szem belüli nyomás azért nő meg, mert a benne lévő folyadék nem tud a szemből eltávozni) és okuláris hipertenzióban (amikor a szem belüli nyomás magasabb a normálisnál) szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. A Lumigan alkalmazható önmagában, vagy béta-blokkoló szemcseppekkel (ezeknek a betegségeknek a kezelésére használt más gyógyszerek) együtt.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Lumigan-t?**

A Lumigan ajánlott adagja egy csepp, amit naponta egyszer, este kell az érintett szem(ek)be csepegtetni. Ha egynél több típusú szemcseppet kell egyszerre használni, akkor az alkalmazásuk között legalább öt percnél kell eltelnie.

**Hogyan fejt ki hatását a Lumigan?**

Amikor megemelkedik a nyomás a szemben, az károsítja a retinát (a szem hátsó részén található fényérzékeny membránt) és a jeleket a szemből az agyba továbbító látóideget. Ez súlyos látásromlást, sőt vakságot is eredményezhet. A Lumigan hatóanyaga, a bimatoproszt, egy prosztaglandin analóg (a prosztaglandin nevű természetes anyag ember által készített másolata). A szemben a prosztaglandin növeli a vizes folyadék (csarnokvíz) elfolyását a szemgolyóból. A Lumigan ugyanígy fejt ki a hatását, és növeli a folyadék elfolyását a szemből. Ez elősegíti a szem belüli nyomás és a károsodás kockázatának csökkenését.

**Milyen módszerekkel vizsgálták a Lumigan-t?**

A Lumigan-t glaukómában vagy okuláris hipertenzióban szenvedő felnőtteken vizsgálták. A 0,3 mg/ml hatáserősségű Lumigan-t önmagában alkalmazva timolollal (a glaukóma kezelésére használt béta-blokkolóval) hasonlították össze két, összesen 1198 beteg bevonásával végzett 12

hónapos vizsgálatban. Ezen betegek közül néhányan két vagy három évig kapták a gyógyszereket (379, illetve 183 beteg). A gyógyszert latanoproszttal (a glaukóma kezelésére használt másik prosztaglandin analóggal) is összehasonlították egy hat hónapig tartó, 269 beteg bevonásával végzett vizsgálatban. A 0,3 mg/ml hatáserősségű Lumigan hatásosságát béta-blokkoló szemcseppel már folyamatban lévő kezelés kiegészítéseként alkalmazva, placebo (hatóanyag nélküli szemcsepp) kiegészítést alkalmazó kezeléssel hasonlították össze, egy 285 beteg részvételével végzett vizsgálatban. A Lumigan hatásosságát béta-blokkolóval végzett kezelés kiegészítéseként alkalmazva a latanoproszt hatásosságával is összehasonlították egy másik, 437 beteg bevonásával végzett vizsgálatban.

Egy további, 561 beteg részvételével végzett, 12 hónapos vizsgálatban a 0,1 mg/ml hatáserősségű Lumigan-t a 0,3 mg/ml hatáserősségű Lumigan-nal, valamint egy közbenső, 0,125 mg/ml-es hatáserősséggel hasonlították össze.

Valamennyi vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a szemnyomás csökkenése volt. A szemnyomást „higanymilliméterben” (Hgmm) mérik. Egy okuláris hipertenzióban vagy glaukómában szenvedő betegnél a nyomás általában 21 Hgmm felett van.

### **Milyen előnyei voltak a Lumigan alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A 0,3 mg/ml hatáserősségű Lumigan önmagában alkalmazva a timololnál hatásosabban csökkentette a szemnyomást. Ez a hatás két- vagy háromévi kezelés után is megmaradt, a szemnyomás átlagos csökkenése 7,1 és 8,6 Hgmm között volt a Lumigan napi egyszeri használata mellett, szemben a timolollal elért 4,6 és 6,4 Hgmm közötti csökkenéssel. A 0,3 mg/ml hatáserősségű Lumigan a latanoprosztnál is hatásosabb volt, a Lumigan-t használó betegeknél elért szemnyomás csökkenés 6,0 és 8,2 Hgmm között volt hat havi kezelés után, szemben a latanoproszttal elért 4,9 és 7,2 Hgmm közötti nyomáscsökkenéssel.

A 0,3 mg/ml hatáserősségű Lumigan már folyamatban lévő, béta-blokkolóval végzett kezelés kiegészítéseként alkalmazva hatásosabb volt, mint a béta-blokkoló monoterápiával tovább folytatott kezelés. Három hónap után a szemnyomás 7,4 Hgmm-rel csökkent a Lumigan kiegészítést kapó csoportban, szemben a placebo kiegészítést kapó csoport 3,6 Hgmm-es nyomáscsökkenésével. A béta-blokkolóval végzett kezelés kiegészítéseként alkalmazott Lumigan ugyanolyan hatásos volt, mint a latanoproszt, a szemnyomást három hónap után 8,0, illetve 7,4 Hgmm-rel csökkentve.

A 0,1 mg/ml hatáserősségű Lumigan kissé alacsonyabb csökkenést eredményezett a kiindulási szemnyomásban (IOP) mint a 0,3 mg/ml hatáserősségű Lumigan. Azonban az alacsonyabb hatáserősséget jobban tolerálták a betegek és kisebb valószínűséggel okozott hiperémiát (szemvörösség).

### **Milyen kockázatokkal jár a Lumigan alkalmazása?**

A Lumigan leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a konjunktivális hiperémia (a szem fokozott vérrellátása, ami vörösödéshöz vezet). Ezen felül a következő mellékhatások szintén megfigyelhetők a Lumigan 0,3 mg/ml-es hatáserősségét használó betegek körében 10 beteg közül több mint 1-nél: szempillanövekedés és szemviszketés. A Lumigan használatával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban! A Lumigan nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a bimatoproszttal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

A Lumigan benzalkónium-kloridot tartalmaz, amiről ismert, hogy elszínezi a lágy kontaktlencsét. Ezért a lágy kontaktlencsét viselő személyeknek óvatosan kell alkalmazniuk a gyógyszert. Mivel a 0,1 mg/ml hatáserősségű Lumigan nagyobb mennyiségben tartalmaz benzalkónium-kloridot, mint a 0,3 mg/ml hatáserősségű Lumigan, a 0,1 mg/ml hatáserősségű Lumigan nem alkalmazható olyan személyek esetében, akiknél benzalkónium-kloridot tartalmazó készítménnyel szemben a múltban reakció lépett fel, és ezért le kellett állítani a készítménnyel végzett kezelést.

### **Miért engedélyezték a Lumigan forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Lumigan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

**A Lumigan-nal kapcsolatos egyéb információ:**

2002. március 8-án az Európai Bizottság az Allergan Pharmaceuticals Ireland részére a Lumigan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A Lumigan-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2009.**