

EMA/520660/2016
EMEA/H/C/000668

Riassunto destinato al pubblico

Ganfort

bimatoprost / timololo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ganfort. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ganfort.

Che cos'è Ganfort?

Ganfort è una soluzione di collirio che contiene due principi attivi: bimatoprost (0,3 mg/ml) e timololo (5 mg/ml).

Per che cosa si usa Ganfort?

Ganfort è usato per ridurre la pressione intraoculare. È utilizzato in adulti affetti da "glaucoma ad angolo aperto" o ipertensione oculare che non rispondono in modo sufficiente alle terapie con colliri contenenti beta-bloccanti o analoghi delle prostaglandine (altri medicinali usati per tali affezioni).

Si è in presenza di "ipertensione oculare" quando la pressione all'interno dell'occhio è superiore alla norma. Nel caso del glaucoma ad angolo aperto la pressione alta è causata dall'incapacità di drenare il liquido dall'occhio.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ganfort?

Ganfort va somministrato nell'occhio interessato in misura di una goccia una volta al giorno, al mattino o alla sera, e deve essere applicato ogni giorno alla stessa ora. Se si usa più di un tipo di collirio, ciascuno deve essere somministrato a distanza di almeno cinque minuti dall'altro.



Come agisce Ganfort?

L'aumento della pressione all'interno dell'occhio provoca danni alla retina (la membrana sensibile alla luce situata nella parte posteriore dell'occhio) e al nervo ottico che invia segnali dall'occhio al cervello. Tali danni possono provocare una grave perdita della vista e persino la cecità. Abbassando la pressione, Ganfort riduce il rischio di danni.

Ganfort contiene due principi attivi, bimatoprost e timololo, che abbassano la pressione nell'occhio con meccanismi diversi. Bimatoprost è un analogo della prostaglandina (una copia della prostaglandina allo stato naturale) che agisce aumentando il drenaggio di liquido dall'occhio. Bimatoprost somministrato da solo ha già ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea con il nome Lumigan. Timololo è un beta-bloccante che agisce riducendo la produzione di liquido all'interno dell'occhio. Timololo è utilizzato comunemente sin dagli anni '70 nel trattamento del glaucoma. La combinazione dei due principi attivi ha un effetto cumulativo, riducendo la pressione all'interno dell'occhio in misura maggiore rispetto ai due medicinali assunti singolarmente.

Quali studi sono stati effettuati su Ganfort?

Sono stati effettuati quattro studi principali cui hanno partecipato 1 964 adulti con ipertensione oculare o glaucoma. Gli studi hanno confrontato Ganfort con bimatoprost, timololo o bimatoprost e timololo somministrati contemporaneamente dopo un periodo di trattamento compreso fra tre settimane e quattro mesi. La principale misura dell'efficacia era la riduzione media della pressione oculare o il numero di pazienti la cui pressione oculare era scesa sotto il livello di 18 mmHg (portandosi nell'intervallo normale).

Quali benefici ha mostrato Ganfort nel corso degli studi?

In generale, gli studi hanno mostrato che Ganfort è efficace nell'abbassare la pressione oculare. I valori si sono ridotti di circa 8-10 mmHg. L'efficacia di Ganfort è stata superiore rispetto a quella di timololo assunto da solo e pari a quella di bimatoprost.

L'efficacia di Ganfort è stata tuttavia superiore rispetto a quella di bimatoprost nei pazienti la cui pressione non veniva controllata con collirio contenente solo prostaglandine. Ganfort ha abbassato la pressione a meno di 18 mmHg nel 18,7 % di questi pazienti rispetto al 10,2 % dei pazienti trattati solo con bimatoprost. Inoltre, nel gruppo di pazienti ai quali veniva somministrato Ganfort si è riscontrato un calo di pressione superiore al 20 % in un numero superiore di soggetti (67,9 % rispetto al 48,9 %).

Ganfort è altresì risultato di efficacia pari a bimatoprost e timololo assunti contemporaneamente.

Qual è il rischio associato a Ganfort?

L'effetto indesiderato più comune (osservato in più di 1 paziente su 10) è iperemia congiuntivale (maggior afflusso di sangue all'occhio, che causa arrossamento). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ganfort, vedere il foglio illustrativo.

Ganfort non deve essere usato in pazienti con asma o con gravi malattie polmonari né in pazienti con alcuni problemi cardiaci. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Ganfort?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Ganfort sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ganfort?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ganfort sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ganfort

Il 19 maggio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ganfort, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ganfort, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ganfort, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2016.