

Lumigan
*bimatoprost***Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Lumigan?

Lumigan è una soluzione limpida di collirio contenente il principio attivo bimatoprost, disponibile in due dosaggi (0,1 e 0,3 mg per millilitro).

Per che cosa si usa Lumigan?

Lumigan è usato per ridurre la pressione nell'occhio. È usato in pazienti adulti affetti da glaucoma ad angolo aperto a lungo termine (una malattia nella quale la pressione oculare aumenta perché il liquido non può defluire all'esterno dell'occhio) e in pazienti adulti affetti da ipertensione oculare (pressione oculare superiore alla norma). Lumigan può essere usato in monoterapia o con colliri beta-bloccanti (altri medicinali usati per questa patologia).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Lumigan?

Il dosaggio è di una goccia di Lumigan nell'occhio o negli occhi affetti una volta al giorno di sera. Se si usa più di un tipo di collirio, ciascuno deve essere somministrato a distanza di almeno cinque minuti l'uno dall'altro.

Come agisce Lumigan?

Quando la pressione all'interno dell'occhio aumenta, 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, il che può provocare una grave perdita della vista e persino la cecità. Il principio attivo di Lumigan, bimatoprost, è un analogo delle prostaglandine (una copia artificiale di una sostanza naturale, la prostaglandina). Nell'occhio la prostaglandina aumenta il drenaggio dell'umore acqueo (liquido trasparente presente all'interno dell'occhio) verso l'esterno. Lumigan agisce in modo analogo e aumenta il flusso di umore acqueo verso l'esterno dell'occhio e contribuisce in tal modo a diminuire la pressione all'interno dell'occhio e il rischio di danno.

Quali studi sono stati effettuati su Lumigan?

Lumigan è stato studiato in soggetti adulti affetti da glaucoma o da ipertensione oculare. Lumigan 0,3 mg/ml usato in monoterapia è stato raffrontato con timomol (un beta-bloccante impiegato nel trattamento del glaucoma) in due studi della durata di 12 mesi condotti su un totale di 1 198 pazienti. Alcuni di questi pazienti hanno continuato ad assumere i farmaci per due o tre anni

(rispettivamente 379 e 183). Lumigan è stato inoltre confrontato con latanoprost (altro analogo delle prostaglandine usato nella cura del glaucoma) in uno studio condotto su 269 pazienti. L'efficacia di Lumigan 0,3 mg/ml impiegato come terapia aggiuntiva ad un collirio beta-bloccante è stata confrontata con l'efficacia del placebo (collirio fittizio) in uno studio realizzato su 285 pazienti. L'efficacia di Lumigan come terapia adiuvante è stata anche confrontata a quella di latanoprost in un altro studio cui hanno partecipato 437 pazienti.

In un ulteriore studio della durata di 12 mesi, cui hanno partecipato 561 pazienti, è stato confrontato Lumigan 0,1 mg/ml con Lumigan 0,3 mg/ml e con un dosaggio intermedio di 0,125 mg/ml.

In tutti gli studi, la principale misura dell'efficacia era la diminuzione della pressione oculare misurata in "millimetri di mercurio" (mmHg). In un paziente affetto da ipertensione oculare o da glaucoma, questo valore è generalmente superiore a 21 mmHg.

Quali benefici ha mostrato Lumigan nel corso degli studi?

Lumigan 0,3 mg/ml somministrato in monoterapia è risultato più efficace di timolol nel ridurre la pressione oculare. Tale effetto è stato mantenuto anche dopo due o tre anni di trattamento, con una riduzione media della pressione oculare situata tra 7,1 e 8,6 mmHg osservata con la somministrazione di Lumigan una volta al giorno rispetto alla riduzione di 4,6 fino a 6,4 mmHg riscontrata con timolol. Lumigan 0,3 mg/ml si è inoltre dimostrato più efficace di latanoprost dopo sei mesi di trattamento nei pazienti trattati con Lumigan raggiungendo una diminuzione della pressione oculare di 6,0 fino a 8,2 mg/ml, rispetto alla riduzione di 4,9 fino a 7,2 mg/ml rilevata con latanoprost.

L'aggiunta di Lumigan 0,3 mg/ml alla terapia in corso con beta-bloccanti è risultata più efficace della monoterapia con beta-bloccanti. Dopo tre mesi di trattamento con Lumigan, come terapia aggiuntiva, la pressione oculare è diminuita di 7,4 mmHg, rispetto alla diminuzione di 3,6 mmHg osservata nel gruppo che ha aggiunto un placebo. Lumigan si è rivelato altrettanto efficace del latanoprost se utilizzato in terapia aggiuntiva al trattamento con beta-bloccanti, con riduzioni della pressione oculare di 8,0 e 7,4 mmHg rispettivamente, dopo tre mesi di trattamento.

Lumigan 0,1 mg/ml ha conseguito diminuzioni leggermente inferiori della pressione intraoculare rispetto a Lumigan 0,3 mg/ml. Tuttavia, la formulazione in concentrazione minore è stata tollerata meglio e si è rivelata meno propensa a causare iperemia (arrossamento dell'occhio).

Quali sono i rischi associati a Lumigan?

Gli effetti indesiderati più comuni rilevati con l'uso di Lumigan (osservati in più di un paziente su 10) sono iperemia congiuntivale (aumentato flusso di sangue nell'occhio, che causa arrossamento). In oltre un paziente su 10 in cura con Lumigan 0,3 mg/ml sono stati inoltre osservati i seguenti effetti indesiderati: crescita delle ciglia e prurito oculare. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lumigan, si rimanda al foglio illustrativo.

Lumigan non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a bimatoprost o ad altri ingredienti del medicinale.

Lumigan contiene benzalconio cloruro, che può rendere opache le lenti a contatto morbide; pertanto, le persone che portano lenti a contatto morbide devono prestare particolare attenzione. Poiché Lumigan 0,1 mg/ml contiene livelli elevati di benzalconio cloruro rispetto a Lumigan 0,3 mg/ml, non deve essere utilizzato in persone che in passato hanno avuto una reazione al prodotto contenente benzalconio cloruro e che di conseguenza hanno dovuto interrompere l'uso di tale prodotto.

Perché è stato approvato Lumigan?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Lumigan sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Lumigan

L'8 marzo 2002 la Commissione europea ha rilasciato alla Allergan Pharmaceuticals Ireland un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lumigan, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida a tempo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di Lumigan cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12-2009.