

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Opatanol

olopatadine

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Opatanol. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Opatanol.

X'inhu Opatanol?

Opatanol hu soluzzjoni ċara għat-taqir fil-għajnejn, li fiha s-sustanza attiva olopatadine.

Għal x'hiex jintuża Opatanol?

Opatanol jintuża għat-trattament tas-sintomi relatati mal-għajnejn tal-konguntivite allergika stagjonali (infjammazzjoni fl-għajnejn ikkawżata mill-polline f'pazjenti bil-hayfever). Dawn jinkludu ħakk, ħmura u neffa.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Opatanol?

Opatanol jintuża f'adulti u tfal minn tliet snin 'il fuq. Jingħata bħala qatra waħda fl-għajn(ejn) affettwata(i) darbtejn kuljum, bi tmien sigħat bejn waħda u oħra. Jekk ikun qed jintuża trattament ieħor tal-għajnejn, għandhom jiġihallaw ħames minuti bejn kura u oħra; l-ingwenti tal-għajnejn għandhom jingħataw l-aħħar. Jekk hemm bżonn, Opatanol jista' jingħata għal erba' xhur.

Kif jaħdem Opatanol?

Is-sustanza attiva f'Opatanol, l-olopatadine, hija prodott antiistaminiku. L-olopatadine taħdem billi timblokka r-riċetturi fejn normalment tehel l-istamina, sustanza fil-ġisem li tikkawża sintomi allergiċi.

Meta r-riċetturi jkunu imblokkati, l-istamina ma jkunx jista' jkollha effett, u dan iwassal għal tnaqqis fis-sintomi tal-allergija.

Kif ġie studjat Opatanol?

Opatanol ġie studjat f'688 pazjent f'erba' studji ewlenin li saru fuq 6 u 14-il ġimgħa. Tnejn minn dawn l-istudji inkludew ukoll tfal. Opatanol mas-sodju tal-kromolina (medicina oħra ta' kontra l-allergija), mal-levokabastine (prodott anti-istaminiku ieħor) u, f'żewġ studji, ma' placebo (trattament finta). F'dawn l-istudji kollha, il-mezz ewlieni tal-kejl tal-effikaċja kien ibbażat fuq l-ammont ta' ħakk u ħmura fl-għajjn. Wieħed mill-istudji ħares ukoll lejn dawn is-sintomi b'rabta mal-indiċijiet tal-għadd tal-polline fl-arja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Opatanol li ntwerew f'dawn l-istudji?

Opatanol kien effettiv daqs is-sodju tal-kromolina u l-levokabastina. Meta mqabbel mal-placebo, Opatanol kien iktar effettiv biss meta kienu kkunsidrati l-indiċijiet tal-għadd tal-polline fl-arja, li wrew li iktar ma' kien hemm polline fl-arja, iktar kienet kbira d-differenza bejn l-effetti ta' Opatanol u dawk tal-placebo. Meta l-għadd tal-polline fl-arja kien żgħir, ma kienx hemm differenzi bejn iż-żewġ trattamenti.

X'riskji huma assoċjati ma' Opatanol?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Opatanol (li dehru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huma l-uġiġħ ta' ras, id-disgwesija (disturbi fit-togħma), uġiġħ fl-għajjn, irritazzjoni fl-għajjn, għajnejn xotti, sensazzjonijiet anormali fl-għajjn, nixfa fl-imnieħer u ghejja. Għal-lista sħiħa ta' l-effetti sekondarji rrapportati ma' Opatanol, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Opatanol fih il-klorur tal-benzalkonju, magħruf li jibdel il-kulur tal-lentijiet rotob ta' kuntatt. Għalhekk min juża lentijiet rotob ta' kuntatt għandu joqgħod attent ħafna.

Għaliex ġie approvat Opatanol?

Is-CHMP ddeċieda li l-benefiċċji ta' Opatanol huma ikbar mir-riskji fil-kura ta' sinjali u sintomi okulari ta' allergiji konguntivite staġjonali u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Opatanol:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Opatanol valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-17 ta' Mejju 2002.

L-EPAR sħiħ għal Opatanol jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Opatanol, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2013.