

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Opatanol

olopatadine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Opatanol. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Opatanol vast te stellen.

Wat is Opatanol?

Opatanol is een heldere oogdruppeloplossing die de werkzame stof olopatadine bevat.

Wanneer wordt Opatanol voorgeschreven?

Opatanol wordt gebruikt voor de behandeling van de oogsymptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis (ontsteking van de ogen veroorzaakt door stuifmeel bij patiënten met hooikoorts), waaronder jeuk, roodheid en zwelling.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Opatanol gebruikt?

Opatanol wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van drie jaar en ouder. De dosering is tweemaal daags één druppel in het aangedane oog, met een tussenpoos van acht uur. In geval van een gelijktijdige oogbehandeling met andere geneesmiddelen moet een tussenpoos van vijf minuten tussen de verschillende toedieningen worden aangehouden; oogzalven moeten als laatste worden toegediend. Opatanol kan zo nodig maximaal vier maanden worden gebruikt.

Hoe werkt Opatanol?

De werkzame stof in Opatanol, olopatadine, is een antihistaminicum. Olopatadine blokkeert de receptoren waaraan histamine, een stof in het lichaam die allergische reacties veroorzaakt, zich

normaal gesproken hecht. Door de blokkering van de receptoren wordt ook de werking van histamine tegengegaan. Dit leidt tot een vermindering van de allergische symptomen.

Hoe is Opatanol onderzocht?

De werking van Opatanol is onderzocht in vier grote onderzoeken waarbij 688 patiënten betrokken waren en die zes tot veertien weken duurden. Bij twee van deze onderzoeken waren ook kinderen betrokken. Opatanol werd vergeleken met natriumcromoglicaat (een ander antiallergisch geneesmiddel), met levocabastine (een ander antihistaminicum) en in twee onderzoeken met placebo (een schijnbehandeling). In alle onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid gebaseerd op de mate van jeuk en roodheid in de ogen. In een van de placebo-onderzoeken werd bovendien het verband onderzocht tussen deze symptomen en de stuifmeelconcentratie.

Welke voordelen bleek Opatanol tijdens de studies te hebben?

Opatanol bleek even werkzaam als natriumcromoglicaat en levocabastine. In vergelijking met placebo bleek Opatanol alleen werkzamer als rekening werd gehouden met de stuifmeelconcentratie: hoe groter de stuifmeelconcentratie in de lucht, hoe groter het verschil tussen de werkzaamheid van Opatanol en placebo. Bij lagere stuifmeelconcentraties bleek er geen verschil te zijn tussen beide behandelingen.

Welke risico's houdt het gebruik van Opatanol in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Opatanol (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn hoofdpijn, smaakstoornissen, pijn in het oog, oogirritatie, droge ogen, vreemde gewaarwordingen in het oog, droge neus en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Opatanol.

Opatanol bevat benzalkoniumchloride, waarvan bekend is dat het zachte contactlenzen doet verkleuren. Daarom is voorzichtigheid geboden bij mensen die zachte contactlenzen dragen.

Waarom is Opatanol goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Opatanol groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van objectieve en subjectieve oogsymptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Opatanol

De Europese Commissie heeft op 17 mei 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Opatanol verleend.

Het volledige EPAR voor Opatanol is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Opatanol.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2013.