



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ganfort

bimatoprost / timolol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ganfort. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ganfort.

O que é o Ganfort?

O Ganfort é uma solução de colírio (gotas oftálmicas) que contém duas substâncias ativas: bimatoprost (0,3 mg/ml) e timolol (5 mg/ml)

Para que é utilizado o Ganfort?

O Ganfort é utilizado para reduzir a pressão intraocular (no interior do olho). É utilizado em doentes com glaucoma de ângulo aberto ou com hipertensão ocular que apresentam uma resposta insuficiente às gotas oftálmicas contendo bloqueadores beta ou análogos da prostaglandina (outros medicamentos utilizados nestas doenças).

A hipertensão ocular ocorre quando a pressão no olho é superior à normal. No glaucoma de ângulo aberto a pressão elevada deve-se à incapacidade de drenar líquido para fora do olho.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ganfort?

O Ganfort é administrado na forma de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia, de manhã ou à noite. Deve ser administrado todos os dias à mesma hora. Se estiver a ser utilizado mais do que um tipo de gotas oftálmicas, deve ser observado um intervalo mínimo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento



Como funciona o Ganfort?

O aumento da pressão intraocular causa danos na retina (membrana sensível à luz na parte posterior do olho) e no nervo ótico que envia os sinais do olho para o cérebro. Isto pode causar perda da acuidade visual ou mesmo cegueira. Ao reduzir a pressão, o Ganfort reduz o risco de ocorrência desses danos.

O Ganfort contém duas substâncias ativas, o bimatoprost e o timolol, que reduzem a pressão no olho de diferentes maneiras. O bimatoprost é um análogo da prostaglandina (uma cópia da substância natural prostaglandina) que atua aumentando a saída de fluido do olho. O bimatoprost utilizado isoladamente já foi aprovado na União Europeia sob o nome de Lumigan. O timolol é um bloqueador beta que atua reduzindo a produção de fluido no interior do olho. O Timolol é utilizado para tratar o glaucoma desde a década de 1970. A associação das duas substâncias ativas tem um efeito aditivo, reduzindo a pressão dentro do olho mais do que qualquer um dos medicamentos isoladamente.

Como foi estudado o Ganfort?

Foram realizados quatro estudos principais que incluíram 1964 adultos com hipertensão intraocular ou glaucoma. Os estudos compararam o Ganfort ao bimatoprost, ao timolol, ou ao bimatoprost e timolol administrados em simultâneo após um período de tratamento de três semanas a quatro meses. Os principais parâmetros de eficácia foram a redução média da pressão intraocular ou o número de doentes cuja pressão intraocular desceu abaixo do objetivo de 18 mmHg (situando-se no intervalo normal).

Qual o benefício demonstrado pelo Ganfort durante os estudos?

Globalmente, os estudos mostraram que o Ganfort é eficaz na redução da pressão intraocular. Os valores baixaram em cerca de 8-10 mmHg. O Ganfort foi mais eficaz do que o timolol isoladamente e foi tão eficaz como o bimatoprost.

O Ganfort foi, no entanto, mais eficaz do que o bimatoprost em doentes com pressão não controlada com gotas oftálmicas contendo apenas prostaglandinas. O Ganfort reduziu a pressão para menos de 18 mmHg em 18,7 % destes doentes, em comparação com 10,2 % dos doentes tratados apenas com bimatoprost. Além disso, mais doentes tratados com o Ganfort registaram uma redução na pressão acima dos 20 % (67,9 % contra 48,9 %).

O Ganfort demonstrou ainda ser tão eficaz como o bimatoprost e o timolol administrados em simultâneo.

Qual é o risco associado ao Ganfort?

O efeito secundário mais comum (observado em mais de 1 doente em cada 10) é hiperemia conjuntival (aumento do fluxo sanguíneo no olho que causa vermelhidão no mesmo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ganfort, consulte o Folheto Informativo.

O Ganfort é contraindicado em doentes asmáticos ou com doença pulmonar grave, e em pessoas com determinadas doenças cardíacas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ganfort?

O CHMP concluiu que os benefícios do Ganfort são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ganfort?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ganfort.

Outras informações sobre o Ganfort

Em 19 de maio de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ganfort.

O EPAR completo relativo ao Ganfort pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ganfort, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2016.