

**Lumigan**  
*bimatoprost***Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Acesta explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare privind baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Lumigan?**

Lumigan este o soluție oftalmică limpede, sub formă de picături, care conține substanța activă bimatoprost. Este disponibilă în două concentrații, de 0,1 și 0,3 mg pe mililitru.

**Pentru ce se utilizează Lumigan?**

Lumigan se utilizează pentru reducerea presiunii din interiorul ochiului. Medicamentul se utilizează la adulții cu glaucom cronic cu unghi deschis (o boală care se manifestă prin creșterea presiunii din interiorul ochiului cauzată de imposibilitatea drenării lichidului din ochi) și la adulții cu hipertensiune oculară (când presiunea în interiorul ochiului depășește pragul normal). Lumigan se poate utiliza ca monoterapie sau în asociere cu picături oftalmice cu betablocanți (alte medicamente folosite în aceste afecțiuni).

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Lumigan?**

Doza recomandată de Lumigan este de o picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțat), o dată pe zi, seara. Dacă se utilizează mai mult de un tip de picături oftalmice, acestea trebuie administrate la un interval de cel puțin cinci minute.

**Cum acționează Lumigan?**

Creșterea presiunii în interiorul ochiului provoacă leziuni la nivelul retinei (membrana sensibilă la lumină, situată în spatele ochiului) și la nivelul nervului optic care transmite semnale de la ochi către creier. Acest fenomen poate avea drept rezultat diminuarea gravă a vederii și chiar pierderea ei. Substanța activă conținută de Lumigan, bimatoprost, este un analog de prostaglandină (o copie artificială după substanța naturală, prostaglandină). La nivelul ochiului, prostaglandina crește drenarea substanței apoase (umoarea apoasă) din globul ocular. Lumigan acționează în mod similar și crește drenarea lichidului din interiorul ochiului. Acest lucru ajută la reducerea presiunii din interiorul ochiului și a riscului de apariție a leziunilor.

**Cum a fost studiat Lumigan?**

Lumigan a fost studiat la adulții cu glaucom sau hipertensiune oculară.

Lumigan 0,3 mg/ml utilizat în monoterapie a fost comparat cu timolol (un betablocant folosit pentru tratarea glaucomului) în două studii cu durata de 12 luni care au implicat în total 1 198 de pacienți.

Unii dintre acești pacienți au continuat să primească medicamentele pe o perioadă de până la doi sau trei ani (379 și, respectiv, 183 de pacienți). De asemenea, Lumigan a fost comparat cu latanoprost (un alt analog de prostaglandină folosit pentru glaucom) într-un studiu care a durat șase luni și a implicat 269 de pacienți. Efectul asocierii Lumigan 0,3 mg/ml la tratamentul existent cu picături oftalmice cu un betablocant a fost comparat cu cel al asocierii unui placebo (un preparat inactiv) într-un studiu care a implicat 285 de pacienți. De asemenea, efectul asocierii Lumigan la tratamentul cu betablocanți a fost comparat cu cel al asocierii de latanoprost într-un alt studiu pe 437 de pacienți.

Un studiu suplimentar de 12 luni a comparat Lumigan 0,1 mg/ml cu Lumigan 0,3 mg/ml și cu o concentrație intermediară de 0,125 mg/ml la 561 de pacienți.

În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost reprezentată de reducerea presiunii în interiorul ochiului. Presiunea în interiorul ochiului se măsoară în „milimetri coloană de mercur” (mmHg). La un pacient cu hipertensiune oculară sau glaucom, presiunea în interiorul ochiului are de obicei o valoare mai mare de 21 mmHg.

### **Ce beneficii a prezentat Lumigan în timpul studiilor?**

Utilizarea Lumigan 0,3 mg/ml în monoterapie a avut o eficacitate mai mare decât utilizarea timololului pentru reducerea presiunii în interiorul ochiului. Acest efect s-a menținut după doi sau trei ani de tratament, cu o reducere medie a presiunii în interiorul ochiului între 7,1 și 8,6 mmHg pentru Lumigan administrat o dată pe zi, comparativ cu 4,6 până la 6,4 mmHg pentru timolol. De asemenea, Lumigan 0,3 mg/ml a fost mai eficace decât latanoprostul, la pacienții la care s-a administrat Lumigan obținându-se o reducere a presiunii în interiorul ochiului de 6,0 până la 8,2 mmHg după șase luni de tratament, comparativ cu 4,9 până la 7,2 mmHg la cei la care s-a administrat latanoprost.

Asocierea Lumigan 0,3 mg/ml la tratamentul existent cu betablocanți a fost mai eficace decât continuarea administrării doar a betablocantului. După trei luni, presiunea în interiorul ochiului a scăzut cu 7,4 mmHg în grupul celor la care s-a asociat Lumigan, comparativ cu 3,6 mmHg în grupul celor la care s-a asociat un placebo. Lumigan a fost la fel de eficace ca și latanoprost, în asociere cu betablocanți, după trei luni obținându-se o reducere a presiunii în interiorul ochiului de 8,0 și, respectiv de 7,4 mmHg.

Lumigan 0,1 mg/ml a determinat o scădere ceva mai ușoară a presiunii intraoculare decât Lumigan 0,3 mg/ml. Cu toate acestea, formula cu concentrație mai mică a fost mai bine tolerată și mai puțin susceptibilă să cauzeze hiperemie (înroșirea ochiului).

### **Care sunt riscurile asociate cu Lumigan?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Lumigan (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt hiperemia conjunctivală (creșterea aportului de sânge la nivelul ochiului, care duce la înroșirea ochiului). În plus, se observă următoarele efecte secundare la mai mult de 1 din 10 pacienți care utilizează Lumigan 0,3 mg/ml: creșterea genelor și pruritul ocular (mâncărime la nivelul ochiului). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Lumigan, a se consulta prospectul.

Lumigan nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la bimatoprost sau la orice alt ingredient al acestui medicament.

Lumigan conține clorură de benzalconiu, care decolorează lentilele de contact moi. Prin urmare, persoanele care poartă lentile de contact moi trebuie să acorde o atenție sporită în acest sens. Întrucât Lumigan 0,1 mg/ml conține concentrații mai mari de clorură de benzalconiu decât Lumigan 0,3 mg/ml, Lumigan 0,1 mg/ml nu trebuie utilizat la persoanele care au avut în trecut reacții la un produs care conține clorură de benzalconiu și au fost nevoiți, în consecință, să renunțe la utilizarea respectivului produs.

### **De ce a fost aprobat Lumigan?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Lumigan sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Lumigan.

### **Alte informații despre Lumigan:**

Comisia Europeană a acordat Allergan Pharmaceuticals Ireland o autorizație de introducere pe piață pentru Lumigan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 martie 2002. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe perioadă nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Lumigan este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2009.**