

Lumigan
*bimatoprost***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Lumigan?

Lumigan je číra očná roztoková instilácia, ktorá obsahuje účinnú látku bimatoprost. Liek je dostupný v dvoch silách: 0,1 a 0,3 mg na mililiter.

Na čo sa liek Lumigan používa?

Liek Lumigan sa používa na zníženie vnútroočného tlaku. Používa sa u dospelých, ktorí majú dlhodobý glaukóm s otvoreným uhlom (choroba, keď tlak v oku rastie, lebo tekutina nemôže z oka vytekať) a u dospelých s očnou hypertenziou (ak je tlak v oku vyšší, ako je normálne). Liek Lumigan sa môže používať samotný alebo s betablokátorovými očnými kvapkami (iné lieky na liečbu týchto chorôb).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Lumigan užíva?

Odporúčaná dávka lieku Lumigan je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) jedenkrát denne večer. Ak sa používa viac ako jeden typ očných kvapiek, jednotlivé lieky sa majú podávať najmenej v päťminútových odstupoch.

Akým spôsobom liek Lumigan účinkuje?

Ak sa vnútroočný tlak zvyšuje, spôsobuje to poškodenie sietnice (membrána citlivá na svetlo v zadnej časti oka) a očného nervu, ktorý vysiela signály z oka do mozgu. To môže viesť k závažnej strate zraku a dokonca k oslepnutiu. Účinná látka lieku Lumigan, bimatoprost, je analógom prostaglandínu (umelo vyrobená kópia prírodnej látky, prostaglandínu). Prostaglandín v oku zvyšuje odtok vodnatej tekutiny (komorového moku) z očnej gule. Liek Lumigan pôsobí rovnakým spôsobom a zvyšuje odtok tekutiny von z oka. Toto pomáha znižovať tlak vo vnútri oka a riziko poškodenia.

Ako bol liek Lumigan skúmaný?

Liek Lumigan sa skúmal u dospelých s glaukómom (zeleným zákalom) alebo vysokým očným tlakom. Liek Lumigan 0,3 mg/ml užívaný samotný sa porovnával s timololom (betablokátor, ktorý sa používa na liečbu glaukómu) v dvoch 12-mesačných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 198 pacientov. Niektorí z týchto pacientov pokračovali v používaní liekov dva až tri roky (379, respektíve 183 pacientov). Porovnával sa aj s latanoprostom (iný analóg prostaglandínu na liečbu glaukómu) v jednej šesťmesačnej štúdiu zahŕňajúcej 269 pacientov. Účinok pridania lieku Lumigan 0,3 mg/ml

k existujúcej liečbe betablokátormi očnými kvapkami sa porovnávala s účinnosťou pridania placebo (zdanlivý liek vo forme očných kvapiek) v jednej štúdií zahŕňajúcej 285 pacientov. Účinnosť lieku Lumigan po pridaní k liečbe betablokátormi sa tiež porovnávala s účinnosťou latanoprostu v ďalšej štúdií zahŕňajúcej 437 pacientov.

V ďalšej 12-mesačnej štúdií sa porovnával účinok lieku Lumigan v sile 0,1 mg/ml so silou 0,3 mg/ml a prechodnou silou 0,125 mg/ml v prípade 561 pacientov.

Vo všetkých štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie očné tlaku. Očný tlak sa meria v tzv. milimetroch ortuťového stĺpca (mmHg). V prípade pacientov s vysokým očným tlakom a glaukómom je očný tlak väčšinou vyšší ako 21 mmHg.

Aký prínos preukázal liek Lumigan v týchto štúdiách?

Liek Lumigan 0,3 mg/ml samotný bol účinnejší ako timolol v znižovaní očné tlaku. Tento účinok sa zachoval po dvoch alebo troch rokoch liečby, pričom sa očný tlak priemerne znížil o 7,1 až 8,6 mmHg pri používaní lieku Lumigan jedenkrát denne v porovnaní so znížením o 4,6 až 6,4 mmHg pri používaní timololu. Liek Lumigan 0,3 mg/ml bol účinnejší aj ako latanoprost. V prípade pacientov, ktorí dostávali liek Lumigan, sa dosiahlo zníženie očné tlaku o 6,0 až 8,2 mmHg po šiestich mesiacoch liečby v porovnaní so znížením o 4,9 až 7,2 mmHg pri používaní latanoprostu.

Pridanie lieku Lumigan 0,3 mg/ml k existujúcej betablokátrovej liečbe bolo účinnejšie ako pokračovanie v liečbe betablokátormi samotným. Po troch mesiacoch sa očný tlak znížil o 7,4 mmHg v skupine, ktorej sa pridal liek Lumigan, v porovnaní so znížením o 3,6 mmHg v skupine, ktorej sa pridal k liečbe placebo. Lieku Lumigan bol taký účinný ako latanoprost, ak sa pridal k betablokátrovej liečbe, pričom sa po troch mesiacoch dosiahlo zníženie očné tlaku o 8,0, respektíve o 7,4 mmHg.

Pri liečbe liekom Lumigan v sile 0,1 mg/ml bolo dosiahnuté zníženie vnútroočného tlaku o niečo menšie ako pri liečbe silou 0,3 mg/ml. Liek v nižšej sile bol však lepšie znášaný a menej náchylný spôsobovať hyperémiu (začervenanie oka).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Lumigan?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lumigan (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú spojivková hyperémia (zvýšený prívod krvi do oka, čo vedie k podráždeniu a začervaniu oka). Okrem toho boli u viac ako 1 pacienta z 10 pozorované tieto vedľajšie účinky pri používaní lieku Lumigan 0,3 mg/ml: rast očných rias a okulárny pruritus (svrbenie očí). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lumigan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Lumigan by nemali dostávať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na bimatoprost alebo iné zložky lieku.

Liek Lumigan obsahuje benzalkóniumchlorid, o ktorom je známe, že sfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Ľudia, ktorí nosia mäkké kontaktné šošovky, by preto mali byť opatrní. Keďže liek Lumigan 0,1 mg/ml obsahuje vyššie hladiny benzalkóniumchloridu ako Lumigan 0,3 mg/ml, Lumigan 0,1 mg/ml nesmú používať osoby, u ktorých sa v minulosti vyskytla reakcia na liek s obsahom benzalkóniumchloridu, a preto museli prestať používať liek obsahujúci túto látku.

Prečo bol liek Lumigan povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Lumigan je väčší ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Lumigan:

Dňa 8. marca 2002 Európska komisia vydala spoločnosti Allergan Pharmaceuticals Ireland povolenie na uvedenie lieku Lumigan na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lumigan sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2009