

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

Povzetek EPAR za javnost

Opatanol

olopatadin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Opatanol. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Opatanol, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Opatanol?

Zdravilo Opatanol so kapljice za oko v obliki bistre raztopine, ki vsebuje zdravilno učinkovino olopatadin.

Za kaj se zdravilo Opatanol uporablja?

Zdravilo Opatanol se uporablja za zdravljenje očesnih simptomov sezonskega alergijskega konjunktivitisa (vnetja oči, ki ga pri bolnikih s senenim nahodom povzroča cvetni prah). Ti simptomi vključujejo srbenje, pordelost in otekanje.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Opatanol uporablja?

Zdravilo Opatanol se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od treh let. Odmerek zdravila Opatanol je ena kapljica v prizadeto oko (očesi) dvakrat na dan v osemurnih presledkih. Če se istočasno izvaja še kako drugo zdravljenje očesa, je treba zdravila dajati z razmikom petih minut, pri čemer mazila za oči nanašamo nazadnje. Zdravilo Opatanol se lahko po potrebi uporablja največ štiri mesece.

Kako zdravilo Opatanol deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Opatanol je olopatadin, ki je antihistaminsko zdravilo. Olopatadin deluje kot zaviralec receptorjev, na katere se običajno veže histamin, tj. snov v telesu, ki povzroča alergijske

simptome. Če so receptorji blokirani, histamin ne more učinkovati, zaradi česar se simptomi alergije zmanjšajo.

Kako je bilo zdravilo Opatanol raziskano?

Zdravilo Opatanol so raziskali pri 688 bolnikih v štirih glavnih študijah, ki so trajale od 6 do 14 tednov. Dve od teh študij sta vključevali otroke. Zdravilo Opatanol so primerjali z natrijevim kromoglikatom (drugo vrsto zdravila proti alergijam), z levokabastinom (drugo vrsto antihistaminskega zdravila), v dveh študijah pa so ga primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V vseh študijah je glavno merilo učinkovitosti temeljilo na intenzivnosti srbenja in pordelosti očesa. Ena od študij, ki so jo izvajali s placebom, je preučevala omenjene simptome glede na količino cvetnega prahu.

Kakšne koristi je zdravilo Opatanol izkazalo med raziskavami?

Zdravilo Opatanol je bilo enako učinkovito kot natrijev kromoglikat in levokabastin. V primerjavi s placebom je bolj učinkovito le, če se upošteva tudi količina cvetnega prahu, pri čemer se je pokazalo, da je bila razlika med učinki zdravila Opatanol in placeba tem večja, čim večja je bila koncentracija cvetnega prahu v zraku. Pri nizkih koncentracijah cvetnega prahu razlik med obema zdraviloma ni bilo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Opatanol?

Najpogostejši neželeni učinki pri uporabi zdravila Opatanol (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so glavobol, disgevizija (motnje okušanja), bolečine v očeh, draženje očesa, nenormalni občutki v očesu, suha sluznica v nosu in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Opatanol, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Opatanol vsebuje benzalkonijev klorid, katerega znana lastnost je, da razbarva mehke kontaktne leče. Zato morajo biti osebe z mehkimi kontaktnimi lečami pri uporabi previdne.

Zakaj je bilo zdravilo Opatanol odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Opatanol večje od z njim povezanih tveganj pri zdravljenju očesnih znakov in simptomov sezonskega alergijskega konjunktivitisa, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Opatanol:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Opatanol, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. maja 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Opatanol je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicine s/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicine%20s/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Opatanol preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2013.