



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Opatanol

## olopatadin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Opatanol. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Opatanol.

### Hvad er Opatanol?

Opatanol er øjendråber (en klar opløsning), der indeholder det aktive stof olopatadin.

### Hvad anvendes Opatanol til?

Opatanol anvendes til behandling af symptomerne på sæsonbundet allergisk betændelse i øjets bindehinde (konjunktivitis), som forårsages af pollen hos patienter med høfeber. Symptomerne er kløe, røde øjne og hævelse.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Opatanol?

Opatanol anvendes til voksne og børn i alderen tre år og derover. Der gives én dråbe i det eller de pågældende øjne to gange dagligt med otte timers mellemrum. Hvis der også anvendes en anden øjenbehandling, skal der være et interval på fem til 10 minutter mellem handlingerne. Øjensalver skal anvendes til sidst. Om nødvendigt kan patienten fortsætte med Opatanol i indtil fire måneder.

### Hvordan virker Opatanol?

Det aktive stof i Opatanol, olopatadin, er et antihistaminikum. Olopatadin virker ved at blokere de receptorer, som histamin normalt binder sig til. Histamin er et stof, der i kroppen udløser de allergiske



symptomer. Når receptorerne blokeres, mister histaminet sin virkning, og allergisymptomerne mindskes.

## **Hvordan blev Opatanol undersøgt?**

Opatanol blev undersøgt hos 688 patienter i fire hovedundersøgelser, der varede mellem seks og 14 uger. To af undersøgelserne omfattede børn. Opatanol blev sammenlignet med natriumcromoglicat (et andet antiallergisk lægemiddel), med levocabastin (et andet antihistaminikum) og desuden i to undersøgelser med placebo (en virkningsløs behandling). I alle undersøgelserne blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på graden af kløe og rødme i øjet. I en af undersøgelserne med placebo blev disse symptomer også bragt i sammenhæng med pollental.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Opatanol?**

Opatanol var lige så effektivt som natriumcromoglicat og som levocabastin. Opatanol var kun mere effektivt end placebo, når man tog hensyn til pollentallet. Jo større pollental, desto større forskel var der mellem virkningen af Opatanol og af placebo. Ved lavere pollental var der ingen forskel mellem de to behandlinger.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Opatanol?**

De hyppigste bivirkninger ved Opatanol (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hovedpine, smagsforstyrrelser, øjensmerter, øjenirritation, øjentørhed, unormale fornemmelser i øjet, næsetørhed og træthed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Opatanol fremgår af indlægssedlen.

Opatanol indeholder benzalkoniumchlorid, der vides at blege bløde kontaktlinser. Forsigtighed bør derfor udvises af patienter, der bruger bløde kontaktlinser.

## **Hvorfor blev Opatanol godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved Opatanol opvejer risiciene ved behandling af øjensymptomer ved sæsonbundet allergisk betændelse i øjets bindehinde (konjunktivitis), og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Opatanol.

## **Andre oplysninger om Opatanol**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Opatanol den 17. maj 2002.

Den fuldstændige EPAR for Opatanol findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Opatanol, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2013.