



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ganfort

bimatoprost/timolool

See on ravimi Ganfort Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ganfort?

Ganfort on silmatilkade lahus, mis sisaldab kaht toimeainet: bimatoprosti (0,3 mg/ml) ja timolooli (5 mg/ml).

Milleks Ganforti kasutatakse?

Ganforti kasutatakse silma siserõhu vähendamiseks. Seda kasutatakse avatud nurga glaukoomiga või okulaarse hüpertensiooniga täiskasvanutel, kellel ei saavutata piisavalt head tulemust beetablokaatoreid või prostaglandiini analooge sisaldavate silmatilkadega (nende haigusseisundite ravimiseks kasutatavad teised ravimid).

Okulaarse hüpertensiooni korral on silmarõhk normaalsest suurem. Avatud nurga glaukoomi korral rõhk suureneb, sest silmast ei eritu vedelikku.

Ganfort on retseptiravim.

Kuidas Ganforti kasutatakse?

Ganforti manustatakse ühe tilgana haige(te)sse silma(desse) üks kord ööpäevas kas hommikuti või õhtuti. Seda tuleb manustada iga päev samal ajal. Mitut liiki silmatilkade kasutamisel tuleb jätta nende manustamise vahele vähemalt 5 minutit.



Kuidas Ganfort toimib?

Silma siserõhu suurenemine kahjustab võrkkesta (silma tagaosas asuv valgustundlik pind) ja silmanärvi, mille kaudu liiguvad närvisignaalid silmast ajju. Tagajärjeks võib olla nägemise tugev halvenemine ja isegi pimedaks jäämine. Rõhku alandades vähendab Ganfort kahjustuse tekke riski.

Ganfort sisaldab kaht toimeainet, bimatoprosti ja timolooli, mis alandavad silma siserõhku erimoodi. Bimatoprost on prostaglandiini analoog (loodusliku aine prostaglandiini sünteetiline variant), mis suurendab vedeliku väljavoolu silmast. Bimatoprost on juba Euroopa Liidus heaks kiidetud ravimina Lumigan. Timolool on beetablokaator, mis vähendab vedeliku tekkimist silmas. Timolooli on glaukoomi raviks laialdaselt kasutatud juba 1970. aastatest. Mõlema toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab silma siserõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi.

Kuidas Ganforti uuriti?

Ganforti uuriti neljas põhiuuringus, milles osales 1964 okulaarse hüpertensiooni või glaukoomiga täiskasvanud patsienti. Uuringutes võrreldi Ganforti mõju bimatoprosti, timolooli või üheaegselt manustatud bimatoprosti ja timolooli mõjuga pärast 3 nädalat kuni 4 kuud kestnud ravi. Efektiivsuse põhinäitaja oli kas silmarõhu keskmine vähenemine või nende patsientide arv, kellel vähenes silmarõhk alla sihtväärtust 18 mmHg, jõudes normaalvahemikku.

Milles seisnes uuringute põhjal Ganforti kasulikkus?

Üldiselt tõendasid uuringud, et Ganfort on silma siserõhu alandamisel efektiivne. Silma siserõhk vähenes ligikaudu 8–10 mmHg võrra. Ganfort oli efektiivsem kui üksnes timolool ja sama efektiivne kui üksnes bimatoprost.

Patsientidel, kelle silmarõhku ei saanud reguleerida üksnes prostaglandiini sisaldavate silmatilkadega, oli Ganfort efektiivsem kui bimatoprost. Patsiente, kelle silma siserõhk vähenes alla väärtuse 18 mmHg, oli Ganforti uuringurühmas 18,7% ja ainult bimatoprosti rühmas 10,2%. Ganforti ravirühmas oli ka rohkem neid, kelle silmarõhk vähenes üle 20% võrra (67,9%, bimatoprosti uuringurühmas 48,9%).

Lisaks tõendati, et Ganfort on sama efektiivne kui üheaegselt manustatud bimatoprost ja timolool.

Mis riskid Ganfortiga kaasnevad?

Kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on sidekesta hüperemia (silma suurenenud verevarustus, mis põhjustab silmapunetust). Ganforti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ganforti ei tohi kasutada patsiendid, kellel on astma, raske kopsuhaigus või teatud südamehaigused. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ganfort heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ganforti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ganforti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ganforti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ganforti kohta

Euroopa Komisjon andis Ganforti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 19. mail 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ganforti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Ganfortiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2016.