



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Opatanol

olopatadina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Opatanol. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Opatanol.

Che cos'è Opatanol?

Opatanol è una soluzione limpida di collirio contenente il principio attivo olopatadina.

Per che cosa si usa Opatanol?

Opatanol è indicato nel trattamento dei sintomi oculari della congiuntivite allergica stagionale (infiammazione degli occhi causata dal polline in pazienti con raffreddore da fieno), tra cui prurito, arrossamento e gonfiore.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Opatanol?

Opatanol può essere utilizzato in adulti e bambini a partire dai 3 anni di età. La dose è di una goccia nell'occhio o negli occhi affetti due volte al giorno a distanza di otto ore l'una dall'altra. In caso di terapia concomitante con altri medicinali oculari, si deve lasciare un intervallo di cinque minuti tra una somministrazione e l'altra; gli unguenti per occhi devono essere somministrati per ultimi. Opatanol può essere usato fino a quattro mesi, se necessario.

Come agisce Opatanol?

Il principio attivo di Opatanol, olopatadina, è un antistaminico. Olopatadina agisce bloccando i recettori sui quali di norma si fissa l'istamina, una sostanza presente nell'organismo che provoca sintomi



allergici. Una volta bloccati i recettori, l'istamina non riesce a produrre il suo effetto e ciò comporta una diminuzione dei sintomi dell'allergia.

Quali studi sono stati effettuati su Opatanol?

Opatanol è stato studiato in 688 pazienti nell'ambito di quattro studi principali, della durata tra sei e 14 settimane. Due di questi studi hanno coinvolto bambini. Opatanol è stato confrontato con sodio cromoglicato (un altro farmaco antiallergico), con levocabastina (un altro antistaminico) e, in due studi, con placebo (trattamento fittizio). In tutti gli studi il principale indicatore dell'efficacia era basato sul grado di prurito e di arrossamento dell'occhio. Uno degli studi con placebo si è concentrato inoltre sull'analisi di questi sintomi in relazione alle conte dei pollini.

Quali benefici ha mostrato Opatanol nel corso degli studi?

Opatanol è risultato efficace tanto quanto sodio cromoglicato e levocabastina. Opatanol è risultato invece più efficace del placebo solo quando si è tenuto conto delle conte dei pollini: in particolare, maggiore era il livello di concentrazione dei pollini nell'aria, maggiore era la differenza tra gli effetti di Opatanol e quelli del placebo. Con conte dei pollini inferiori non si è evidenziata alcuna differenza tra i due trattamenti.

Qual è il rischio associato a Opatanol?

Gli effetti indesiderati più comuni di Opatanol (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono mal di testa, disgeusia (alterazioni del gusto), dolore oculare, irritazione oculare, occhi secchi, sensazioni anomale nell'occhio, secchezza nasale e astenia (debolezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Opatanol, vedere il foglio illustrativo.

Opatanol contiene benzalconio cloruro, che può rendere opache le lenti a contatto morbide; le persone che portano lenti a contatto morbide devono quindi prestare particolare attenzione.

Perché è stato approvato Opatanol?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Opatanol sono superiori ai suoi rischi nel trattamento di segni e sintomi oculari di congiuntivite allergica stagionale e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Opatanol

Il 17 maggio 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Opatanol, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Opatanol, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Opatanol, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2013.