



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Opatanol

olopatadinas

Šis dokumentas yra Opatanol Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Opatanol rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Opatanol?

Opatanol yra skaidrus akių lašų tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos olopatadino.

Kam vartojamas Opatanol?

Opatanol skirtas sezoninio alerginio konjunktyvito (akių uždegimo, kurį šienlige sergantiems žmonėms sukelia žiedadulkės) simptomams malšinti. Šie simptomai – tai niežėjimas, paraudimas ir patinimas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Opatanol?

Opatanol skirtas suaugusiesiems ir vaikams nuo trejų metų. Pacientui lašinama po vieną vaisto lašą į pažeistą akį du kartus per parą su aštuonių valandų pertrauka. Jeigu akys gydomos ir kitais vaistais, tarp vieno ir kito vaistų lašinimo turi praeiti 5 minutės; jei vartojamas akių tepalas, pirma reikia įlašinti Opatanol ir tik tada tepti tepalą. Jei reikia, Opatanol galima vartoti iki keturių mėnesių.

Kaip veikia Opatanol?

Veiklioji Opatanol medžiaga olopatadinas yra antihistaminas. Olopatadinas slopina receptorių, prie kurių paprastai prisijungia organizmo alergijos simptomus sukelianti medžiaga histaminas. Nuslopinus receptorių, histaminas tampa neveiksmingas ir alergijos simptomai atslūgsta.



Kaip buvo tiriamas Opatanol?

Atlikti keturi pagrindiniai 6–14 savaičių trukmės Opatanol tyrimai su 688 pacientais. Dviejuose šių tyrimų dalyvavo vaikai. Opatanol buvo lyginamas su kromolino natriu (kitu vaistu nuo alergijos), su levokabastinu (kitu antihistaminu), o dviejuose tyrimuose – su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo akies niežėjimas ir paraudimas. Viename placebo tyrime šie simptomai buvo vertinami atsižvelgiant į žiedadulkių kiekį.

Kokia Opatanol nauda nustatyta tyrimuose?

Opatanol buvo toks pat veiksmingas, kaip kromolino natrio ir levokabastinas. Opatanol buvo veiksmingesnis už placebo tik tuomet, kai jis buvo vertinamas atsižvelgiant į žiedadulkių kiekį. Kuo daugiau žiedadulkių buvo ore, tuo Opatanol buvo veiksmingesnis už placebo. Kai žiedadulkių buvo mažai, gydymo Opatanol ir placebo skirtumų nepastebėta.

Kokia rizika siejama su Opatanol vartojimu?

Dažniausi gydymo Opatanol šalutiniai reiškiniai (pasireiškė 1–10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas, disgeuzija (skonio pojūčio sutrikimai), akies skausmas, akies dirginimas, akies sausmė, nemalonūs pojūčiai akyje, nosies džiovėjimas ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Opatanol, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Opatanol sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris išblukina minkštus kontaktinius lęšius. Dėl to minkštus kontaktinius lęšius naudojantiems pacientams reikia imtis atsargumo priemonių.

Kodėl Opatanol buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Opatanol teikiama nauda yra didesnė už keliamą pavojų, kai jis skiriamas sezoninio alerginio konjunktyvito požymiams ir simptomams slopinti ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Opatanol

Europos Komisija 2002 m. gegužės 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Opatanol rinkodaros leidimą.

Išsamų Opatanol EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Opatanol rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-11.