



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Opatanol

olopatadina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Opatanol. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Opatanol.

O que é o Opatanol?

O Opatanol é uma solução oftálmica transparente que contém a substância ativa olopatadina.

Para que é utilizado o Opatanol?

O Opatanol é utilizado para o tratamento dos sintomas oculares da conjuntivite alérgica sazonal (inflamação dos olhos causada pelo pólen em doentes com febre dos fenos). Estes incluem comichão, vermelhidão e inchaço.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Opatanol?

O Opatanol é utilizado em adultos e crianças com três ou mais anos de idade. É administrado sob a forma de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia, com um intervalo de oito horas. No caso da utilização simultânea de um outro tratamento ocular, as aplicações devem ser efetuadas com um intervalo de cinco minutos. As pomadas oftálmicas devem ser administradas em último lugar. O Opatanol pode ser utilizado durante um máximo de quatro meses, se necessário.

Como funciona o Opatanol?

A substância ativa no Opatanol, a olopatadina, é um anti-histamínico. A olopatadina bloqueia os recetores onde a histamina, uma substância no organismo que origina sintomas alérgicos,



normalmente se fixa. Quando os recetores são bloqueados, a histamina deixa de poder exercer o seu efeito, o que conduz a uma redução dos sintomas de alergia.

Como foi estudado o Opatanol?

O Opatanol foi estudado em 688 doentes, em quatro estudos principais com uma duração entre seis e 14 semanas. Dois desses estudos incluíram crianças. O Opatanol foi comparado com o cromoglicato de sódio (um outro medicamento anti-alérgico), com a levocabastina (um outro anti-histamínico) e, em dois estudos, com um placebo (tratamento simulado). Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia baseou-se no grau de comichão e vermelhidão do olho. Um dos estudos com placebo também analisou estes sintomas relativamente às contagens de pólenes.

Qual o benefício demonstrado pelo Opatanol durante os estudos?

O Opatanol foi tão eficaz como o cromoglicato de sódio e a levocabastina. Em comparação com placebo, o Opatanol só foi mais eficaz quando as contagens de pólenes foram tidas em conta, demonstrando que quanto mais alto é o nível de pólen no ar, maior é a diferença entre os efeitos do Opatanol e os do placebo. Nas contagens mais baixas de pólenes, não houve diferenças entre os dois tratamentos.

Qual é o risco associado ao Opatanol?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Opatanol (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) incluem dor de cabeça, disgeusia (alterações do paladar), dor ocular, irritação ocular, olhos secos, sensação de corpo estranho no olho, nariz seco e astenia (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Opatanol, consulte o Folheto Informativo.

O Opatanol contém cloreto de benzalcónio, que é conhecido por alterar a coloração das lentes de contacto moles. As pessoas que usam lentes de contacto moles devem, portanto, tomar precauções.

Por que foi aprovado o Opatanol?

O CHMP concluiu que os benefícios do Opatanol são superiores aos seus riscos no tratamento dos sinais e sintomas oculares associados à conjuntivite alérgica sazonal e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Outras informações sobre o Opatanol

Em 17 de maio de 2002, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Opatanol.

O EPAR completo relativo ao Opatanol pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Opatanol, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2013.