



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Opatanol

## olopatadín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Opatanol. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Opatanol.

### Čo je liek Opatanol?

Opatanol je číra očná roztoková instilácia, ktorá obsahuje účinnú látku olopatadín.

### Na čo sa liek Opatanol používa?

Liek Opatanol sa používa na liečbu očných symptómov sezónnej alergickej konjunktivitídy (zápal očí spôsobený peľom v prípade pacientov so sennou nádchou). K týmto symptómom patrí svrbenie, začervenanie a opuch.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Opatanol používa?

Liek Opatanol sa používa u dospelých a detí vo veku tri roky a starších. Podáva sa jedna kvapka do postihnutého oka (očí) dvakrát denne v osemhodinových intervaloch. Ak sa používa aj ďalší očný liek, medzi podaním jednotlivých liekov má byť päťminútový odstup, pričom sa ako posledná má podať očná masť. Liek Opatanol sa môže používať v prípade potreby až štyri mesiace.

### Akým spôsobom liek Opatanol účinkuje?

Účinná látka lieku Opatanol, olopatadín, je antihistaminikum. Olopatadín účinkuje tak, že zablokuje receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže histamín, čo je látka, ktorá v tele spôsobuje alergické symptómy. Ak sú tieto receptory zablokované, histamín nemôže účinkovať, čo vedie k zmierneniu príznakov alergie.



## Ako bol liek Opatanol skúmaný?

Liek Opatanol sa skúmal v prípade 688 pacientov v štyroch hlavných štúdiách, ktoré trvali od 6 do 14 týždňov. Dve z týchto štúdií zahrňali deti. Liek Opatanol sa porovnával s kromolynom sodným (ďalším antialergickým liekom), s levokabastínom (ďalším antihistaminikom) a v dvoch štúdiách s placebom (zdanlivým liekom). Vo všetkých týchto štúdiách bolo hlavné meradlo účinnosti založené na stupni svrbenia a začervenania očí. Jedna štúdia používajúca placebo skúmala tieto symptómy aj vo vzťahu k počtu peľových zrn.

## Aký prínos preukázal liek Opatanol v týchto štúdiách?

Liek Opatanol bol taký účinný ako kromolyn sodný a ako levokabastín. Keď sa liek Opatanol porovnával so zdanlivým liekom, bol účinnejší len v prípade, ak sa bral do úvahy počet peľových zrn, čím sa preukázalo, že čím vyššia bola hladina peľu vo vzduchu, tým väčší bol rozdiel medzi účinkami lieku Opatanol a placebo. Pri nižšom počte peľových zrn sa nepozorovali žiadne rozdiely medzi týmito dvoma liekmi.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Opatanol?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Opatanol (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy, dysgeúzia (poruchy chuti), bolesť oka, podráždenie oka, suché oči, abnormálny pocit v oku, sucho v nose a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Opatanol sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Opatanol obsahuje benzalkóniumchlorid, o ktorom je známe, že odfarbuje mäkké kontaktné šošovky. V prípade osôb, ktoré používajú mäkké kontaktné šošovky, sa preto vyžaduje obozretnosť.

## Prečo bol liek Opatanol povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Opatanol sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním na liečbu očných príznakov a symptómov sezónnej alergickej konjunktivitídy a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## Ďalšie informácie o lieku Opatanol

Dňa 17. mája 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Opatanol na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Opatanol sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Opatanol, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2013