



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Opatanol

olopatadin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Opatanol. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Opatanol?

Opatanol är en klar ögondroppslösning som innehåller den aktiva substansen olopatadin.

Vad används Opatanol för?

Opatanol används för att behandla ögonsymtom på säsongsbunden allergisk konjunktivit (inflammation i ögonen orsakad av pollen hos patienter med hösnuva). Symtomen är bland annat klåda, rodnad och svullnad.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Opatanol?

Opatanol ges till vuxna och barn från tre års ålder. Det ges som en droppe i det (de) drabbade ögat (ögonen) två gånger dagligen med åtta timmars mellanrum. Vid samtidig behandling med andra ögondroppar bör det vara ett intervall på fem minuter mellan behandlingarna. Ögonsalvor ska ges sist. Opatanol kan vid behov användas i upp till fyra månader.

Hur verkar Opatanol?

Den aktiva substansen i Opatanol, olopatadin, är ett antihistamin. Olopatadin verkar genom att blockera de receptorer som histamin, ett ämne i kroppen som orsakar allergiska symtom, vanligtvis fäster på. När receptorerna blockeras kan histaminet inte verka och därför minskar allergisymtomen.



Hur har Opatanolns effekt undersökts?

Opatanol har undersökts hos 688 patienter i fyra huvudstudier som varade i 6–14 veckor. Två av dessa studier inkluderade barn. Opatanol jämfördes med kromolynnatrium (ett annat läkemedel mot allergier), med levokabastin (ett annat antihistamin) och i två studier med placebo (overksam behandling). I samtliga studier byggde huvudeffektmåttet på graden av klåda och rodnad i ögat. I en av studierna med placebo undersöktes dessutom dessa symtom i förhållande till pollental.

Vilken nytta har Opatanol visat vid studierna?

Opatanol var lika effektivt som kromolynnatrium och levokabastin. I jämförelse med placebo var Opatanol endast effektivare när pollental togs med i beräkningen, vilket visade sig genom att skillnaderna mellan effekten av Opatanol och placebo var större ju högre pollennivån i luften var. Vid lägre pollental fanns det inte några skillnader mellan de två behandlingarna.

Vilka är riskerna med Opatanol?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Opatanol (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är huvudvärk, dysgeusi (förändrad smakupplevelse), ögonsmärta, ögonirritation, torra ögon, onormal känsla i ögonen, torra nässlemhinnor och trötthet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Opatanol finns i bipacksedeln.

Opatanol innehåller bensalkonklorid, som är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser. Personer som använder mjuka kontaktlinser bör därför var försiktiga.

Varför har Opatanol godkänts?

CHMP fann att nyttan med Opatanol är större än riskerna vid behandling av tecken och symtom på säsongsbunden allergisk konjunktivit i ögonen och rekommenderade att Opatanol skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Opatanol

Den 17 maj 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Opatanol som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Opatanol finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2013.