



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/600242/2016
EMEA/H/C/000668

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ganfort

Bimatoprost / Timolol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ganfort. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ganfort zu gelangen.

Was ist Ganfort?

Ganfort ist eine Augentropfenlösung, die zwei Wirkstoffe enthält: Bimatoprost (0,3 mg/ml) und Timolol (5 mg/ml).

Wofür wird Ganfort angewendet?

Ganfort wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet. Es wird bei Erwachsenen mit „Offenwinkelglaukom“ oder okulärer Hypertension angewendet, die auf Augentropfen, die Betablocker oder Prostaglandinanaloga (andere Arzneimittel zur Behandlung dieser Erkrankung) enthalten, nicht ausreichend ansprechen.

Bei „okulärer Hypertension“ ist der Augeninnendruck erhöht. Bei Offenwinkelglaukom ist der Augendruck erhöht, weil keine Flüssigkeit aus dem Auge abfließen kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ganfort angewendet?

Ein Tropfen Ganfort wird einmal täglich in das/die betroffene(n) Auge(n) eingetropfelt, entweder morgens oder abends. Es sollte jeden Tag zur selben Zeit angewendet werden. Wird mehr als eine Art von Augentropfen angewendet, sollten die einzelnen Anwendungen mindestens fünf Minuten auseinanderliegen.



Wie wirkt Ganfort?

Ein erhöhter Augeninnendruck schädigt die Retina (die lichtempfindliche Membran am Augenhintergrund) und den Sehnerv, der Signale vom Auge an das Gehirn sendet. Dies kann zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Sehvermögens bis hin zur Erblindung führen. Durch die Senkung des Drucks verringert Ganfort die Gefahr einer Schädigung.

Ganfort enthält zwei Wirkstoffe, Bimatoprost und Timolol, die den Druck im Auge auf unterschiedliche Art und Weise senken. Bimatoprost ist ein Prostaglandinanalogen (eine Kopie der natürlich vorkommenden Substanz Prostaglandin), die den Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auge erhöht. Bimatoprost allein ist in der Europäischen Union bereits unter dem Namen Lumigan zugelassen. Timolol ist ein Betablocker, der die Produktion von Flüssigkeit im Auge senkt. Timolol wird seit den 1970er Jahren allgemein zur Glaukombehandlung eingesetzt. Die Kombination beider Wirkstoffe hat eine additive Wirkung und führt zu einer stärkeren Senkung des Augeninnendrucks als jeder Wirkstoff für sich genommen.

Wie wurde Ganfort untersucht?

Es wurden vier Hauptstudien bei 1 964 Erwachsenen mit okulärer Hypertension oder Glaukom durchgeführt. In den Studien wurde Ganfort nach drei Wochen bis vier Monaten mit Bimatoprost, Timolol oder Bimatoprost und Timolol, die gleichzeitig angewendet wurden, verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die durchschnittliche Senkung des Augeninnendrucks oder die Anzahl der Patienten, deren Augeninnendruck auf weniger als 18 mmHg gesenkt werden konnte (und damit im Normalbereich lag).

Welchen Nutzen hat Ganfort in diesen Studien gezeigt?

Insgesamt zeigten die Studien, dass Ganfort den Augeninnendruck wirksam senkt. Die Werte wurden um etwa 8-10 mmHg gesenkt. Ganfort war wirksamer als Timolol allein und genauso wirksam wie Bimatoprost.

Bei Patienten, deren Augeninnendruck mit Augentropfen, die nur Prostaglandine enthielten, nicht ausreichend gesenkt werden konnte, war Ganfort hingegen wirksamer als Bimatoprost. Ganfort senkte den Augeninnendruck bei 18,7 % dieser Patienten auf weniger als 18 mmHg, im Vergleich zu 10,2 % der Patienten, die Bimatoprost allein erhielten. Bei Patienten, die Ganfort erhielten, war bei mehr Patienten eine Senkung des Drucks um mehr als 20 % zu verzeichnen (67,9 % gegenüber 48,9 % der Patienten, die Bimatoprost allein erhielten).

Zudem erwies sich Ganfort als ebenso wirksam wie gleichzeitig angewendetes Bimatoprost und Timolol.

Welches Risiko ist mit Ganfort verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Hyperämie der Bindehaut (erhöhte Durchblutung des Auges, die zu Augenrötung führt). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ganfort berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ganfort darf nicht bei Patienten mit Asthma, schweren Lungenkrankheiten oder bestimmten Herzleiden angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ganfort zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ganfort gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ganfort ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ganfort, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Ganfort

Am 19. Mai 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ganfort in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ganfort finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ganfort benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2016 aktualisiert.