

Bimatoprost

6.6.2014, Version 1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Sänkning av förhöjt ögontryck hos vuxna patienter med kroniskt öppenvinkelglaukom och okulär hypertension (som monoterapi eller som tilläggsterapi till betablockerare)

Glaukom orsakar bestående skador i synfältet. Optisk neuropati är en progressiv sjukdom som obehandlad leder till full blindhet. Sjukdomen är den vanligaste orsaken till blindhet i hela världen och den drabbar 2 procent av över 50-åriga människor av europeiskt ursprung och upp till 10 procent av över 50-åriga människor med ursprung söder om Sahara (11). Nya befolkningsundersökningar visar att en av fyrtio vuxna över 40 år har glaukom med förlorad syn. Globalt sett innebär detta att 60 miljoner människor drabbas av glaukom och att 8,4 miljoner människor har förlorat synen på båda ögonen (21). I och med att befolkningen ökar, ökar också det absoluta antalet människor som drabbas av glaukom. Förekomsten av glaukom ökar exponentiellt med åldern, vilket innebär att antalet människor med glaukom ökar i takt med den snabbt åldrande befolkningen. Det uppskattas att antalet patienter med glaukom kommer att öka från 60 miljoner 2010 till 80 miljoner 2020 och att mer än hälften av fallen förblir odiagnostiserade i utvecklade samhällen (23).

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Reduktion av intraokulärt ögontryck hos vuxna patienter med kroniskt öppenvinkelglaukom och okulär hypertension (som monoterapi eller som tilläggsterapi till betablockerare)

Under det senaste årtiondet har prostaglandin (PG) F_{2α}-analoger (alltså latanoprost och travoprost) och den strukturellt liknande prostamiden bimatoprost blivit allt vanligare som läkemedel mot okulär hypertension och de används allt oftare som förstahandsbehandling istället för betablockerare. Dessa preparat anses i dag vara de säkraste och mest effektiva läkemedlen mot glaukom. Toleransstudier som gjorts med prostaglandinanaloger visar att en daglig behandling med 0,03 procents lösning ögondroppar tolererades väl av patienter med okulär hypertension eller glaukom och att en stor del av patienterna som deltog i kliniska studier var med ända till slutet (3, 4, 6, 20). De vanligaste rapporterade biverkningarna var konjunktival hyperemi (mestadels mild) och tillväxt av ögonfransar som förekom under det första behandlingsåret hos 45 procent respektive 43 procent av de patienter som behandlades med bimatoprost. Verkningsmekanismen hos bimatoprost för att sänka det intraokulära trycket hos människor är att öka utflödet av kammarvatten genom trabekelverket och förbättra det uveosklerala utflödet (2).

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten av bimatoprost hos barn mellan 0 och 18 år har ännu inte fastställts. Effekten och säkerheten har inte heller undersökts hos patienter med nedsatt njurfunktion eller medelsvår eller svår leverinsufficiens eller vars lungfunktion är nedsatt eller som har AV-block

allvarligare än 1:a graden eller okontrollerad hjärtsvikt eller hos patienter med inflammatoriska tillstånd i ögat, neovaskulärt eller inflammatoriskt glaukom, glaukom med stängd kammarvinkel, kongenitalt glaukom eller trångvinkelglaukom. Det finns inte heller tillräckligt med information om användning av bimatoprost hos gravida eller ammande kvinnor.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Mörkare färg på iris (pigmentering av ögats regnbågshinna)	Upp till 10 procent av patienterna utvecklar mörkare färg på iris till följd av ökad pigmentering. Detta kan leda till en skillnad i utseendet av ögonen om bara ett öga har behandlats. En melerad iris ökar benägenheten för denna risk. Förändringen av ögonfärgen är sannolikt bestående.	Det rekommenderas att den lägsta terapeutiskt effektiva dosen samt den kortaste rekommenderade behandlingstiden används om möjligt.
Skada på hornhinna orsakad av konserveringsmedlet bensalkoniumklorid (Punktat keratit och bensalkoniumkloridrelaterad korneal toxicitet)	Bensalkoniumklorid, som ofta används som konserveringsmedel i ögonprodukter, har rapporterats orsaka skada på hornhinna. Bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar innehåller 200 ppm bensalkoniumklorid, Bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar innehåller 50 ppm bensalkoniumklorid.	Produkten ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon, patienter med risk för hornhineskada och hos patienter som använder flera ögondroppspreparat som innehåller bensalkoniumklorid. Uppföljning är nödvändig också vid förlängd behandling hos sådana patienter.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Förekomst av små dimmiga gråaktiga områden omringade av ödem i hornhinnan (Reaktivering av tidigare korneala infiltrat)	Det har förekommit sällsynta och spontana rapporter om reaktivering av tidigare korneala infiltrat vid användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar. Produkten ska användas med försiktighet hos patienter som tidigare haft signifikanta virala ögoninfektioner (t.ex. herpes simplex) eller uveit/irit. Det finns inte tillräckligt med bevis som tydligt visar att bimatoprost är orsaken till förekomsten av denna biverkning.

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Återfall av ögoninfektion (Reaktivering av ögoninfektioner)	<p>Det har förekommit sällsynta och spontana rapporter om reaktivering av ögoninfektioner vid användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar.</p> <p>Produkten ska användas med försiktighet hos patienter som tidigare haft signifikanta virala ögoninfektioner (t.ex. herpes simplex) eller uveit/irit.</p> <p>Det finns inte tillräckligt med bevis som tydligt visar att bimatoprost är orsaken till förekomsten av denna biverkning.</p>
Ansamling av vätska mellan åderhinnan (hinna med blodkärl som försörjer den överliggande näthinnan) och senhinnan, det yttersta vita skiktet som omger ögat. (Ansamling av vätska i åderhinnan)	<p>Denna risk har rapporterats i en fallrapport om en 20-årig kvinna som använde en kombination av lokal travoprost 0,004 % och timolol 0,5 % (fast kombination) (13).</p> <p>Det finns inte tillräckligt med bevis som tydligt visar att bimatoprost är orsaken till förekomsten av denna biverkning.</p>
Förhöjt tryck inuti ögat (Förhöjt intraokulärt tryck)	<p>Det har förekommit rapporter om paradoxala förhöjningar av intraokulärt ögontryck vid samtidig användning av två prostaglandianaloger. Därför rekommenderas inte användning av två eller flera prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat (26).</p> <p>Det finns inte tillräckligt med bevis som tydligt visar att bimatoprost är orsaken till förekomsten av denna biverkning.</p>
Otillräcklig blodtillförsel till hjärtmuskeln (Angina pectoris)	<p>Produkten kan förvärra angina pectoris hos patienter med tidigare sjukdom. Risken är listad som biverkning i produktresumén för Zentiva, latanoprost, en prostaglandin F_{2α}-analog (26).</p> <p>Det finns inte tillräckligt med bevis som tydligt visar att bimatoprost är orsaken till förekomsten av denna biverkning.</p>
Långsam puls (Bradykardi)	<p>Det har förekommit ett begränsat antal spontana rapporter om långsam puls vid användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar. Produkten ska användas med försiktighet hos patienter med benägenhet för långsam puls.</p> <p>Det finns inte tillräckligt med bevis som tydligt visar att bimatoprost är orsaken till förekomsten av denna biverkning.</p>
Lågt blodtryck (Hypotension)	<p>Det har förekommit ett begränsat antal rapporter om hypotension vid användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar. Produkten bör användas med försiktighet hos patienter med benägenhet för lågt blodtryck.</p> <p>Det finns inte tillräckligt med bevis som tydligt visar att bimatoprost är orsaken till förekomsten av denna biverkning.</p>

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Försvårad andning (Nedsatt lungfunktion)	Vissa fall av exacerbation av astma, KOL och/eller dyspné har rapporterats efter godkännande för försäljning vid användning av Zentiva,latanoprost, en prostaglandin F _{2α} -analog (26) och travoprost från Alcon Laboratories (U.K) Limited (1). Det finns inte tillräckligt med bevis som tydligt visar att bimatoprost är orsaken till förekomsten av denna biverkning.
Icke-avsedd användning (off-label-användning): kosmetisk användning i syfte att stimulera tillväxt av ögonfransar.	Det är möjligt att använda denna produkt off-label (utanför godkänd indikation) i syfte att stimulera tillväxt av ögonfransar. Detta utsätter användaren för alla eventuella biverkningar av denna produkt och sänker det normala ögontrycket hos användaren. Det finns inte tillräckligt med bevis som tydligt visar att bimatoprost är orsaken till förekomsten av denna biverkning.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning hos barn och ungdomar	Säkerheten och effekten av produkten hos barn mellan 0 och 18 år har ännu inte fastställts.
Användning under graviditet och amning	Det finns inte tillräckligt med information om användning av bimatoprost hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat fosterskador vid höga maternotoxiska doser. Bimatoprost ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt. Det är okänt om bimatoprost utsöndras i bröstmjolk. Djurstudier har visat utsöndring av bimatoprost i bröstmjolk. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta från behandling med bimatoprost efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

NA

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

NA

Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning (i förekommande fall)

Inga studier krävdes som villkor för godkännandet av försäljning.

Innehavaren av försäljningstillståndet för referensprodukten utför en observationsstudie och ett pediatrikt prövningsprogram.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

NA