

Lumigan
*bimatoprost***Resumen del EPAR para el público en general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Lumigan?

Lumigan es un colirio en solución transparente que contiene el principio activo bimatoprost. Se presenta de dos formas: 0,1 y 0,3 mg por mililitro.

¿Para qué se utiliza Lumigan?

Lumigan se utiliza para reducir la presión intraocular. Se usa en adultos con glaucoma de ángulo abierto crónico (enfermedad en la que la presión del ojo aumenta porque no puede drenarse el líquido intraocular) y en adultos con hipertensión ocular (cuando la presión del ojo es mayor de la normal). Lumigan puede administrarse en monoterapia o con un betabloqueante en colirio (otro medicamento que se usa para estas enfermedades).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Lumigan?

La dosis recomendada de Lumigan es de una gota en cada ojo afectado una vez al día, por la noche. Si se está empleando más de un tipo de colirio habrá que dejar al menos cinco minutos entre uno y otro.

¿Cómo actúa Lumigan?

Cuando aumenta la presión dentro del ojo, se producen lesiones en la retina (la membrana sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y en el nervio óptico, que envía señales del ojo al cerebro, lo que puede ocasionar una pérdida grave de visión e incluso ceguera. El principio activo de Lumigan, el bimatoprost, es un análogo de las prostaglandinas (copia sintética de una sustancia natural, la prostaglandina). En el ojo, la prostaglandina aumenta el drenaje del líquido acuoso (humor acuoso) fuera del globo ocular. Lumigan actúa de la misma forma e incrementa la salida de líquido del ojo lo que ayuda a reducir la presión dentro del ojo y el riesgo de lesiones.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lumigan?

Lumigan se ha estudiado en adultos con glaucoma o hipertensión ocular:

Lumigan 0,3 mg/ml usado en monoterapia se comparó con timolol (un betabloqueante que se usa para tratar el glaucoma) en dos estudios de 12 meses realizados en un total de 1 198 pacientes. Algunos de estos pacientes siguieron recibiendo los medicamentos durante dos o tres años (379 y 183 pacientes, respectivamente). Lumigan se ha comparado también con el latanoprost (otro análogo de las prostaglandinas que se usa en el glaucoma) en un estudio de seis meses que contó con 269 pacientes.

El efecto de añadir Lumigan al tratamiento existente con un betabloqueante en colirio se comparó con el efecto de añadir placebo (un colirio ficticio) en un estudio con 285 pacientes; también se comparó el efecto de Lumigan añadido a un betabloqueante con el del latanoprost en otro estudio con 437 pacientes.

Otro estudio de 12 meses de duración realizado con 561 pacientes comparó Lumigan 0,1 mg/ml con Lumigan 0,3 mg/ml, y con una dosis intermedia de 0,125 mg/ml.

En todos los estudios, el criterio principal de la eficacia fue la reducción de la presión ocular. La presión ocular se mide en «milímetros de mercurio» (mmHg). En un paciente con hipertensión ocular o glaucoma el valor es normalmente superior a 21 mmHg.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Lumigan durante los estudios?

Lumigan 0,3 mg/ml en monoterapia fue más eficaz que el timolol para reducir la presión ocular. Este efecto se mantuvo después de dos o tres años de tratamiento, con una reducción media de la presión ocular de entre 7,1 y 8,6 mmHg con Lumigan administrado una vez al día, frente a una reducción de entre 4,6 a 6,4 mmHg con timolol. Lumigan 0,3 mg/ml fue también más eficaz que el latanoprost, de forma que los pacientes tratados con Lumigan lograron una reducción de la presión ocular de 6,0 a 8,2 mmHg al cabo de seis meses de tratamiento, en comparación con una reducción de 4,9 a 7,2 mmHg con latanoprost.

Añadir Lumigan 0,3 mg/ml al tratamiento existente con un betabloqueante fue más eficaz que continuar con el betabloqueante en monoterapia. Al cabo de tres meses, la presión ocular descendió hasta 7,4 mmHg en el grupo que añadió Lumigan al tratamiento, comparado con 3,6 mmHg en el grupo que añadió placebo. Lumigan fue tan eficaz como el latanoprost cuando se añadió a un betabloqueante, con reducciones de la presión ocular de 8,0 y 7,4 mmHg, respectivamente, al cabo de tres meses.

Lumigan 0,1 mg/ml produjo decrementos ligeramente inferiores en los IOP que Lumigan 0,3 mg/ml. Sin embargo, la formulación inferior fue mejor tolerada y tenía menos probabilidad de causar hiperemia (enrojecimiento del ojo)

¿Cuál es el riesgo asociado a Lumigan?

Los efectos secundarios más frecuentes de Lumigan (observados en más de 1 paciente de cada 10) son la hiperemia conjuntival (aumento del aporte de sangre al ojo que produce enrojecimiento ocular).

Además se han observado los siguientes efectos adversos en más de un paciente de cada 10 que utilizan Lumigan 0,3 mg/ml. crecimiento de las pestañas y prurito (picor) ocular. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Lumigan puede consultarse en el prospecto.

Lumigan no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al bimatoprost o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

Lumigan contiene cloruro de benzalconio, una sustancia de la que se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. En consecuencia, las personas que usen lentillas blandas deberán tener cuidado al respecto. Dado que Lumigan 0,1 mg/ml contiene niveles más elevados de cloruro de benzalconio que Lumigan 0,3 mg/ml, Lumigan 0,1 mg/ml no debe utilizarse en pacientes que presentaron en el pasado reacciones a productos que contienen cloruro de benzalconio y como consecuencia de ellas tuvieron que dejar de usar el producto.

¿Por qué se ha aprobado Lumigan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Lumigan son mayores que sus riesgos, por lo que recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Lumigan:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Lumigan a Allergan Pharmaceuticals Ireland el 08.03.02. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Lumigan puede encontrarse [here](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2009.