



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Opatanol

## olopatadine

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Opatanol. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Opatanol?

Opatanol es un colirio en solución que contiene el principio activo olopatadina.

### ¿Para qué se utiliza Opatanol?

Opatanol se utiliza para tratar los síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional (inflamación de los ojos causada por el polen en los pacientes con rinitis alérgica primaveral), que consisten en picor, enrojecimiento e hinchazón.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Opatanol?

El principio activo de Opatanol, la olopatadina, es un antihistamínico. La olopatadina actúa bloqueando los receptores a los que normalmente se adhiere la histamina, una sustancia presente en el organismo que causa síntomas alérgicos. Cuando los receptores están bloqueados, la histamina no puede surtir su efecto y de esa forma se consigue un alivio de los síntomas de la alergia.

### ¿Cómo actúa Opatanol?

El principio activo de OPATANOL, la olopatadina, es un antihistamínico. La olopatadina actúa bloqueando los receptores a los que normalmente se adhiere la histamina, una sustancia presente en



el organismo que causa síntomas alérgicos. Cuando los receptores están bloqueados, la histamina no puede surtir su efecto y de esa forma se consigue un alivio de los síntomas de la alergia.

### **¿Qué tipo de estudios de han realizado con Opatanol?**

Opatanol se ha estudiado en 688 pacientes en cuatro estudios principales que duraron entre seis y 14 semanas. En dos de ellos participaron niños. Opatanol se comparó con el cromoglicato sódico (un medicamento antialérgico), con la levocabastina (otro antihistamínico) y, en dos estudios, con un placebo (un tratamiento ficticio). En todos los estudios, el criterio de eficacia principal se basó en el grado de picor y enrojecimiento del ojo. En uno de los estudios de comparación con placebo también se valoraron estos síntomas en relación con la concentración de polen.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Opatanol durante los estudios?**

Opatanol fue tan eficaz como el cromoglicato sódico y como la levocabastina. En comparación con el placebo, Opatanol sólo fue más eficaz cuando se tuvieron en cuenta los valores de polen, lo que demuestra que cuanto mayor sea la concentración de polen en el aire, mayor será la diferencia entre los efectos de Opatanol y los del placebo. Con una concentración de polen baja, no se observaron diferencias entre los dos tratamientos.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Opatanol?**

Los efectos secundarios más frecuentes de Opatanol (observados en uno a 10 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza, disgeusia (alteración del gusto), dolor ocular, irritación ocular, ojos secos, sensaciones anormales en el ojo, sequedad de nariz y fatiga (cansancio). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Opatanol puede consultarse en el prospecto.

Opatanol contiene cloruro de benzalconio, que se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Por tanto, debe administrarse con precaución a personas que utilicen dicho tipo de lentes.

### **¿Por qué se ha aprobado Opatanol?**

El CHMP decidió que los beneficios de Opatanol son mayores que sus riesgos en el tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional y en consecuencia, el Comité recomendó que se concediese a Opatanol la autorización de comercialización.

### **Otras informaciones sobre Opatanol**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Opatanol el 17 de mayo 2002.

El texto completo del EPAR de Opatanol puede encontrarse en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Opatanol, lea el prospecto (también parte del EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: Noviembre de 2013.