

Opatanol

Sven Johansen

Øjendråber Opatanol (olopatadin) er registreret til lokal behandling af okulære tegn og symptomer på sæsonbetinget allergisk conjunctivitis. Præparatet tilhører klassen antihistaminer og er fremstillet som en solution 1% og konserveret med benzalkoniumklorid 0,01%. Opatanol inhiberer mastcelledegranulering (mastcelllestabilisator) og blokerer histamin H₁-receptor (antihistamin). Præparatet er hurtigtvirkende og virker i mindst otte timer [1, 2]. Dosis er en dråbe to gange dagligt i fornix inferior i op til fire måneder. Ved drypning kan der forekomme forbigående synssløring, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Kontaktlinser kan isættes 10-15 minutter efter drypning. Kliniske studier dokumenterer ved konjunktivale allergenbelastningsundersøgelser (CAC)-model, at præparatet nedsætter okulær rødme og kløen ved allergisk conjunctivitis [3-7]. I et andet klinisk studie har man fundet, at øjendråber Opatanol foruden at kunne fjerne tegn og symptomer på sæsonallergisk conjunctivitis også kan bruges til behandling af allergisk conjunctivitis ved kontaktlinsebrug, vernal conjunctivitis og atopisk keratoconjunctivitis [8]. I et klinisk studie har man vist, at øjendråber Opatanol er signifikant bedre end tablet Clarityn (loratadin) til at reducere øjenkløen ved allergisk conjunctivitis [9]. I to andre studier har man vist, at kombinationen øjendråber Opatanol og tablet Clarityn signifikant lindrer øjenkløen [10, 11]. I kliniske studier er der ikke rapporteret om alvorlige bivirkninger på øjnene eller systemiske bivirkninger relateret til Opatanol. I studier, der involverede 950 patienter (CAC- og environmental-studier) fandtes følgende bivirkninger: okulær brænden og svien (0,9%), okulær kløen (0,6%), okulær hyperæmi (0,4%), tåreflod (0,4%), keratitis (0,4%), tørre øjne (0,3%), hævelse af øjenlåg (0,2%), fremmedlegemefornemmelse (0,2%) og fotofobi (0,2%). Systemiske bivirkninger var hovedpine (0,4%), asteni (0,3%), svimmelhed (0,2%) og tør næse (0,3%). Præparatet kan bruges af personer fra treårsalderen, og dosisjustering hos ældre patienter er ikke nødvendig. Der foreligger ikke data om eksponering med øjendråber Opatanol under graviditet, og præparatet kan ikke anbefales til ammende kvinder. Brug af øjendråber kan medføre systemisk absorption; dosisjustering forventes dog ikke hos patienter med lever- eller nyresygdom. Systemisk absorption af øjendråber Opatanol er minimal med plasmakoncentrationer 50 til 200 gange lavere end efter peroral dosering. Ved peroral administrering er plasmahalveringstiden 8-12 timer, og eliminationen sker fortrinsvis gennem nyrerne med udskillelse af 60-70% aktiv substans. I et farmakokinetisk forsøg med tablet olopatadin 10 mg blev yngre forsøgspersoner (gennemsnitsalder 21 år) sammenlignet med ældre (gennemsnitsalder 74

år). Der fandtes ingen signifikant forskel i plasmakoncentration (AUC), proteinbinding eller urinudskillelse af uændret substans og dens metabolitter. Der er ikke udført kliniske interaktionsforsøg med præparatet. Ingen data for mennesker er tilgængelige mht. overdosering ved uheld eller forsætlig indtagelse, og der er kun fundet ringe akut toksicitet hos dyr [12, 13]. Pris: 1 flaske: 99,50 kr. 3 flasker: 258,25 kr.

Reprints not available. Correspondence to: Sven Johansen, Øjenafdelingen, Hillerød Sygehus, DK-3400 Hillerød.

Antaget den 8. maj 2003.
Hillerød Sygehus, Øjenafdelingen Ø0821.

Litteratur

1. Abelson MB, Spitalny L. Combined analysis of two studies using the conjunctival allergen challenge model to evaluate olopatadine hydrochloride, a new ophthalmic antiallergic agent with dual activity. *Am J Ophthalmol* 1998;125:797-804.
2. Abelson MB. Evaluation of olopatidine, a new ophthalmic antiallergic agent with dual activity, using the conjunctival allergen challenge model. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1998;81:211-8.
3. Butrus S, Greiner JV, Discepolo M et al. Comparison of the clinical efficacy and comfort of olopatidine hydrochloride 0.1% ophthalmic solution and nedocromil sodium 2% ophthalmic solution in the human conjunctival allergen challenge model. *Clin Therapeutic* 2000;22:1462-72.
4. Sprangler DL, Bensch G, Berdy GJ. Evaluation of the efficacy of Patanol (olopatidine hydrochloride 0.1% ophthalmic solution) and Optivar (azelastine hydrochloride 0.05% ophthalmic solution) in the conjunctival allergen challenge model. *Clin Ther* 2001;23:1272-80.
5. Deschenes J, Discepolo M, Abelson M. Comparative evaluation of olopatidine ophthalmic solution (0.1%) versus ketorolac ophthalmic solution (0.5%) using the provocative antigen challenge model. *Acta Ophthalmol Scand* 1999;77:47-52.
6. Berdy GJ, Stoppel JO, Epstein AB. Comparison of the clinical efficacy and tolerability of olopatadine hydrochloride 0.1% ophthalmic solution and leteprednol etabonate 0.2% ophthalmic suspension in the conjunctival allergen challenge model. *Clin Ther* 2002;24:918-29.
7. Berdy GJ, Sprangler DL, Bensch G et al. A comparison of the relative efficacy and clinical performance of olopatadine hydrochloride 0.1% ophthalmic solution and ketotifen fumarate 0.025% ophthalmic solution in the conjunctival antigen challenge model. *Clin Ther* 2000;22:826-33.
8. Brodsky M. Allergic conjunctivitis and contact lenses: experience with olopatadine hydrochloride 0.1% therapy. *Acta Ophthalmol Scand* 2000;78:56-9.
9. Abelson MB, Welch DL. An evaluation of onset and duration of action of Patanol (Olopatadine hydrochloride 0.1%) compared to Clarityn (Loratadine 10 mg) tablets in acute allergic conjunctivitis in the conjunctival allergen challenge model. *Acta Ophthalmol Scand* 2000;78:60-3.
10. Lanier BQ, Bross RD, Marks BB et al. Olopatadine ophthalmic solution adjunctive to loratadine compared with loratadine alone in patients with active seasonal allergic conjunctivitis symptoms. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2001;86:641-8.
11. Abelson MB, Lanier RQ. The added benefit of local patanol therapy when combined with systemic Clarityn for the inhibition of ocular itching in the conjunctival antigen challenge model. *Acta Ophthalmol Scand* 1999;77:53-6.
12. EMEA. Dansk produktresumé. <http://www.eudra.org/humandocs/Humans/EPAR/opatanol/opatanol.htm/> juni 2002.
13. EMEA. Scientific discussion. 10.06.2002. <http://www.eudra.org/humandocs/Humans/EPAR/opatanol/opatanol.htm/> juni 2002.