Oftalmologie 6-09 14.12.2009 15:37 Str. 240
proLékaře.cz | 15.2.2026

Xalatan (latanoprost) jako lék první linie v léčbě primárního glaukomu otevřeného úhlu a oční hypertenze – zkušenosti v České republice

Výborný P., Sičáková S.

Oční klinika 1. LF UK a ÚVN, Praha, přednosta doc. MUDr. J. Pašta, CSc.

SOUHRN

Nezávislá intervenční studie sledovala účinnost latanoprostu u 996 pacientů s primárním glaukomem otevřeného úhlu a oční hypertenzí po dobu 3 měsíců od zahájení léčby. Snížení nitroočního tlaku bylo klinicky významné již při kontrole za 1 měsíc po zahájení léčby a při kontrole za 3 měsíce přetrvávalo, a to jak u osob předtím neléčených, tak i u těch pacientů, kde se nepodařilo nitrooční tlak kompenzovat předcházející lokální terapií betablokátory. Latanoprost ve studii prokázal dobrý bezpečnostní profil a byl pacienty velmi dobře tolerován. Latanoprost je vhodným lékem první linie v léčbě primárního glaukomu otevřeného úhlu a oční hypertenze.

Klíčová slova: primární glaukom otevřeného úhlu, oční hypertenze, latanoprost, nitrooční tlak

SUMMARY

Xalatan (Latanoprost) as the First Choice Medication in the Treatment of Primary Open Angle Glaucoma and Ocular Hypertension – Experience in the Czech Republic

The independent intervention study followed-up the efficacy of Latanoprost in 996 patients with primary open angle glaucoma and ocular hypertension during three months after the beginning of the treatment. The decrease of the intraocular pressure was clinically significant at the control as early as 1 month after the beginning of the treatment, and remained stable at the control after 3 months in the patients not treated ever before as well as in patients in whom the previous treatment by means of betablockers has not compensated the intraocular pressure. Latanoprost in the study showed good safety profile and was very well tolerated by the patients. Latanoprost is appropriate first choice medication in the primary open angle glaucoma and ocular hypertension treatment

Key words: primary open angle glaucoma, ocular hypertension, latanoprost, intraocular pressure.

Čes. a slov. Oftal., 65, 2009, No. 6, p. 240–243

ÚVOD

V roce 2007/2008 (od 15. června 2007 do 31. ledna 2008) probíhala v České republice neintervenční studie (NIS) u pacientů s primárním glaukomem otevřeného úhlu (POAG) a oční hypertenzí (OH) léčených Xalatanem (latanoprost) jako monoterapie první linie nebo po selhání léčby betablokátory jako monoterapie druhé linie. (Non Interventional Study in Patients with Open Angle Glaucoma and/or Ocular Hypertension Treated with **XALATAN**® (latanoprost) as First-Line Monotherapy and as Second-Line Monotherapy after Beta-Blockers Therapy Failure). Studie byla sponzorována společností Pfizer, s.r.o.

Primárním cílem bylo zhodnotit působení Xalatanu na snížení nitroočního tlaku (NT) ve sledovaném období do 3 měsíců po nasazení.

Sekundárním cílem bylo sledování ostatních parametrů účinnosti, např. procentuálního snížení NT a také rozložení skupin subjektů dosahujících různé úrovně středního procentuálního snížení NT z výchozí hodnoty až k hodnotě při zakončení léčby.

METODIKA

NIS byla koncipována pro 1000 pacientů s POAG nebo OH. Na projektu se podílelo celkem 83 oftalmologických center. Studie probíhala dle běžné praxe, v souladu s platným SPC. Pro zařazení do studie bylo třeba v souladu s protokolem (CRF) splnit zahrnující kritéria a zároveň nesměla být zjištěna kritéria vylučující.

CRF určoval celkem tři návštěvy: iniciační návštěvu (baseline – B), a dále kontroly po nasazení latanoprostu za 1 měsíc (M1) a za 3 měsíce (M3). Do studie mohli být zahrnuti pouze pacienti starší 18 let s diagnózou jednostranného nebo oboustranného POAG nebo OH dosud bez antiglaukomové léčby farmakologické nebo chirurgické, nebo s předcházející neúčinnou léčbou betablokátory, s ostrostí zrakovou nejméně 6/6. Zároveň musela být splněna podmínka, že nebyla prokázána přítomnost očních ani celkových nálezů definovaných v protokolu (glaukom s uzavřeným úhlem nebo anamnesticky udávaný akutní glaukom s uzavřeným úhlem, předcházející chirurgická léčba glaukomu, oční operace, zánět nebo infekce v průběhu 3 měsíců před zahájením studie, těhotenství, laktace, absence antikoncepčních metod u žen v produktivním věku).

Pacienti byli instruováni, aby aplikovali 1 kapku 0,005 % latanoprostu 1x denně večer. První kapka latanoprostu byla aplikována po návštěvě B a poslední kapka večer před návštěvou M3. Pokud byla nutná léčba NT obou očí, byl latanoprost aplikován oboustranně. Pouze oko, kde byla splněna podmínka zahrnujících kritérií a zároveň nebyly přítomny vylučující kritéria, mohlo být zařazeno jako „studijní oko“.

Primárním cílem bylo sledovat změnu NT v čase od kontroly B až do kontroly M3 jak u pacientů dosud neléčených, tak i u těch, kteří byli dříve neúspěšně léčeni betablokátory.

NT byl měřen bezkontaktně nebo aplanačně, měření bylo

proLékaře.cz | 15.2.2026

Tab. 1. Demografická data

Věk	Počet pacientů – procentuální rozdělení			
	muži	**ženy**	**neuvedeno**	**celkem**
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<18	0	0	0	0
18-44	45 (11)	54 (9)	0	99 (10)
45-64	**188 (48)**	**264 (44)**	0	**452 (45)**
≥ 65	**153 (39)**	**271 (46)**	2 (40)	**426 (43)**
Nespecifikováno	9 (2)	7 (1)	3 (60)	19 (2)
celkem	395	596	5	996

provedeno vždy třikrát a to střídavě na obou očích, nejprve na pravém oku. Průměr ze tří měření byl použit k statistické analýze.

V průběhu trvání studie byl samozřejmě sledován případný výskyt nežádoucích účinků, zejména před měřením NT a před a po aplikací nitroočních kapek. Důležitým faktorem sledovaným ve všech kontrolách byl stupeň spojivkové hyperémie. Spojivková hyperémie byla odečítána podle stupňové skály porovnáním se standardními fotografiemi ukazujícími spojivkovou hyperémii stupně 0, 1, 2 a 3 (žádná, mírná a vážná).

Plná statistická analýza byla provedena u všech subjektů, kde byla splněna podmínka aplikace alespoň jedné dávky latanoprostu, a kde zároveň byla k dispozici výchozí hodnota NT a nejméně jedna hodnota NT v dalším období. Procentuální změna NT byla kalkulována podle vzorce 100 x (NT M3 – NT B): NT B.

VÝSLEDKY

Celkem prošlo screeningem a léčbou 996 subjektů. Z celkového počtu bylo 395 mužů (39,7 %) a 596 žen (59,8 %), v 5 zbývajících případech nebylo pohlaví uvedeno. Průměrný věk pacientů činil 61,7 ± 13,4 let (tab. 1).

Studii dokončilo 938 (94,2 %) subjektů, terapie byla přerušena u 58 pacientů – v 16 případech z důvodů spojených se studijním lékem, z toho v 7 případech kvůli nežádoucím účinkům spojených s lékem a v 9 případech kvůli ztrátě účinnosti léku. Zbývajících 42 subjektů přerušilo svou účast ve studii z důvodů nesouvisejících se sledovaným lékem – 24 pacientů přestalo docházet na kontroly a ve zbývajících 18 případech se jedná o důvod kategorizovaný jako ,,jiné“ (tab. 2).

Při vstupní kontrole (B) byla sledována mimo jiné léková a oční anamnéza. Z 996 sledovaných případů byl u 113 z nich (11,3 %) zjištěn nejméně jeden syndrom typický pro chorobu před zahájením studie a u 411 subjektů (41,3 %) byl nahlášen nejméně jeden syndrom choroby při kontrole B. Nejčastěji byly uváděny tyto choroby: hypertenze (243 případů), diabetes mellitus (80), ischémie myokardu (49), katarakta (34), myopie (20), astma (19), makulární degenerace (15), artefakie (12) a hypermetropie (12) (tab. 3). Nedostatečná účinnost předcházející léčby vysokého NT betablokátory byla nalezena v 559 případech (56,1 %), 425 subjektů (42,7 %) dosud nebylo léčeno, u 12 subjektů toto nebylo specifikováno. Z počtu pacientů, kteří předtím byli léčeni betablokátory, přerušilo předchozí antiglaukomovou léčbu kvůli neúčinnosti 398 subjektů (71,2 %). Celkem ve 156 případech (27,9 %) byla léčba přerušena kvůli nedostatečné snášenlivosti, ve zbývajících 42 případech nebyl důvod přerušení specifikován. Celkem 37 pacientů, kteří byli dříve léčeni betablokátory, přerušilo tuto léčbu z obou důvodů – kvůli ztrátě účinnosti i špatné snášenlivosti (tab. 4). Průměrná doba předchozí medikace byla 4,2 roku.

V celkovém souboru všech subjektů (POAG, dosud neléčených pacientů i u subjektů, kde dříve selhala léčba betablokátory) bylo zjištěno snížení středního NT mezi kontrolami B a M3. Střední NT v kontrole B u všech subjektů byl 22,3 ± 4,3, snížil se v M1 o 4,7 ± 3,4, a v M3 o 5,3 ± 3,9 mmHg. Střední NT v B u dosud neléčených subjektů (n = 422) byl 24,2 ± 4,3, snížení v M1 bylo o 5,9 ± 3,5, a v M3 o 6,8 ± 3,8 mmHg. Ve skupině, kde dříve došlo k selhání léčby betablokátory (n = 556) činil střední NT v kontrole B 20,9 ± 3,8, v M1 se snížil o 3,7 ± 3,0, a v M3 o 4,1 ± 3,5 mmHg (tab. 5).

Střední procentuální snížení NT v porovnání B a M1 činilo 19,2 % (SO 20,9) a střední procentuální snížení M3 bylo 21,5

Tab. 2. Dokončení a přerušení léčby – důvody

	Počet pacientů (%)
Léčeno celkem	996
Dokončení léčby	938 (94,2)
Přerušení léčby	58 (5,8)
- Související s lékem	**16 (1,6)**
Nežádoucí účinek -AE	7 (0,7)
Nedostatečný účinek	9 (0,9)
- Nesouvisející s lékem	**42 (4,2)**
Ztráta sledování	24 (2,4)
Jiné	18 (1,8)

Tab. 3. Přehled rozdělení diagnóz: oftalmologické (POAG, OH) a celkové

	Počet pacientů (%)
Oční hypertenze	**56 (5,6)**
Průměrná doba trvání (roky)	*1,3*
POAG	**937 (93,7)**
Průměrná doba trvání (roky)	*2,8*
Obě diagnózy	9 (0,9)
Chybějící primární diagnóza	12 (1,2)
Artefakie	12 (1,2)
Katarakta	34 (3,4)
Hypermetropie	12 (1,2)
Makulární degenerace	15 (1,5)
Myopie	20 (2)
Ischémie myokardu	49 (4,9)
Diabetes mellitus	80 (8)
Astma	19 (1,9)
Hypertenze	243 (24,4)

proLékaře.cz | 15.2.2026

Tab. 4. Struktura souboru podle předcházející léčby

	Počet pacientů (%)
Pacienti dosud bez léčby	**425 (42,7)**
Předcházející léčba betablokátory *Trvání předchozí léčby (roky)*	**559 (56,1)** *4,2*
Nespecifikováno	12 (1,2)
Přerušení léčby betablokátory	
Nedostatečný účinek	**398 (71,2)**
Netolerance	156 (27,9)
Nespecifikováno	42 (7,5)

Tab. 6. Procentuální změny NT v baseline, za 1. měsíc a za 3 měsíce po nasazení latanoprostu

	počet	Procentuální snížení NT (SO)
Pacienti dosud bez léčby		
% změna B – M 1	419	-22,6 (28,0)
% změna B – M 3	402	**-26,1** (29,0)
Předcházející léčba betablokátory		
% změna B – M 1	551	-16,5 (12,7)
% změna B – M 3	531	**-18,2** (14,5)
Pacienti celkem		
% změna B – M 1	982	-19,2 (20,9)
% změna B – M 3	945	**-21,5** (22,2)

SO…směrodatná odchylka

Tab. 5. Změny NT v baseline, za 1 měsíc a za 3 měsíce po nasazení latanoprostu

	n	NT průměrný (SO)
Pacienti dříve bez léčby		
B	422	**24,2** (4,3)
M 1	419	18,3 (3,2)
M 3	402	**17,4** (3,0)
Změna B – M 1	419	-5,9 (3,5)
Změna B – M 3	402	**-6,8** (3,8)
Pacienti s předcházející léčbou betablokátory		
B	556	**20,9** (3,8)
M 1	551	17,3 (3,0)
M 3	531	**16,8** (2,6)
Změna B – M 1	551	-3,7 (3,0)
Změna B – M 3	531	**-4,1** (3,5)
Pacienti celkem		
B	990	**22,3 (4,3)**
M 1	982	**17,7 (3,1)**
M 3	945	**17,1 (2,8)**
Změna B - M 1	982	**-4,7 (3,4)**
Změna B – M 3	945	**-5,3 (3,9)**

SO – směrodatná odchylka

Tab. 7. Procentuální změny NT v baseline, za 1 měsíc a za 3 měsíce po nasazení latanoprostu- rozdělení podle procentuálního snížení

			počet	%
Dosud neléčení pacienti (422)	**M 1**	NT zvýšený nebo beze změny	10	2,5
		Snížení NT < 20%	145	34,5
		Snížený NT > 20%	264	63
	M 3	NT zvýšený nebo beze změny	12	2,5
		Snížení NT < 20%	90	21,5
		Snížení NT > 20%	300	71
Předcházející léčba betablokátory (556)	**M 1**	NT zvýšený nebo beze změny	58	10,5
		Snížení NT < 20%	274	49
		Snížení NT > 20%	219	39,5
	M 3	NT zvýšený nebo beze změny	50	9
		Snížení NT < 20%	217	39
		Snížení NT > 20%	264	47,5
Pacienti celkem (990)	**M 1**	NT zvýšený nebo beze změny	69	7,0
		Snížení NT < 20%	422	42,5
		Snížení NT > 20%	491	49,5
	M 3	NT zvýšený nebo beze změny	62	6,5
		Snížení NT < 20%	312	31,5
		Snížení NT > 20%	571	57,5

proLékaře.cz | 15.2.2026

% (SO 22,2). U dosud neléčených subjektů (n = 422) činilo střední procentuální snížení mezi B a M1 -22,6 % (SO 28) a střední procentuální snížení v M3 bylo -26,1 % (29,0). V případech, kde došlo k předchozímu selhání léčby betablokátory činilo průměrné procentuální snížení z hodnoty B na hodnotu v M1 -16,5 % (SO12,7), a střední procentuální snížení v M3 bylo -18,1 % (SO14,5) (tab. 6).

V celkovém souboru M1 bylo zjištěno u 69 subjektů (7,0 %) zvýšení nebo žádná změna NT, ve 422 případech (42,5 %) bylo procentuální snížení do 20 %, a u 491 pacientů (49,5 %) bylo procentuální snížení větší než 20 %. V M3 byly pozorovány obdobné výsledky: 62 pacientů (6,5 %) mělo NT zvýšený nebo nezměněný, u 312 subjektů (31,5 %) činilo procentuální snížení do 20 %, a u 571 subjektů (57,5 %) bylo zjištěno procentuální snížení vyšší než 20 %.

V kontrole M1 ve skupině všech subjektů dosud neléčených (n = 442) bylo u 10 z nich (2,4 %) zvýšení anebo žádná změna NT, ve 145 případech (34,4 %) nastalo procentuální snížení do 20 % a u 264 subjektů (62,6 %) bylo procentuální snížení větší než 20 %. V M3 bylo ve 12 případech (2,8 %) zvýšení anebo žádná změna NT, u 90 subjektů (21,3 %) bylo naměřeno procentuální snížení do 20 % a u 300 pacientů (71,1 %) činilo procentuální snížení více než 20 %.

V kontrole M1 u všech subjektů, kde dříve došlo k selhání terapie betablokátory (n = 556), mělo zvýšený NT anebo žádnou změnu NT 58 subjektů (10,4 %), snížení do 20 % nastalo u 274 subjektů (49,3 %), a procentuální snížení více než 20 % se projevilo u 219 subjektů (39,4 %). V kontrole M3 bylo zjištěno v 50 případech (9,0 %) zvýšení anebo žádná změna NT, ve 217 případech (39,0 %) činilo procentuální snížení do 20 % a v 264 případech (47,5 %) procentuální snížení bylo vyšší než 20 % (tab. 7).

Latanoprost byl aplikován celkem v průměru po dobu 93 dnů. V průběhu studie žádný subjekt nezemřel a ani nebyl zaznamenán závažný nežádoucí účinek (SAE). Celkově přerušilo studii kvůli nežádoucím vedlejším účinkům (AE) 7 subjektů (0,7 %) a u 2 subjektů (0,2 %) byla snížena léčebná dávka anebo byla léčba částečně přerušena kvůli AE. U 1 pacienta došlo k vyřazení studie kvůli výraznému spojivkovému podráždění . U 1 subjektu došlo k přerušení kvůli mírnému stupni hyperémie v souvislosti s léčbou. Jako nejčastější nežádoucí účinek ve smyslu celkového působení na organismus byly uváděny vaskulární nemoci (62 subjektů, 6,2 %), celkové choroby nebo další podmínky spojené s realizací aplikace (34 subjektů, 3,4 %), a oční choroby (28 subjektů, 2,8 %). Nejčastější vedlejší nežádoucí účinky lokální spojené s terapií byla spojivková hyperémie (11 subjektů, 1,1 %) (tab. 8).

DISKUSE

Latanoprost 0,005 % aplikovaný 1x denně je účinný ve snižování NT a bezpečný při dlouhodobé léčbě POAG, pseudoexfoliativního glaukomu i oční hypertenze. Léčba bývá velmi dobře pacientem tolerována lokálně i celkově. Indikace, kontraindikace, možné nežádoucí účinky, mechanismus působení i zkušenosti s působením na NT jsou popsány v řadě publikací. (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) Zvýšená pigmentace duhovky, která se vyskytuje u třetiny pacientů v průběhu 5 let léčby, nesnižuje účinnost ani bezpečnostní parametry léku. (1) Data z populačních studií, dílčí publikace i souborné referáty ukazují na lepší persistenci ve srovnání s ostatními léky snižujícími NT. (3, 7, 8)

ZÁVĚR

Na základě výsledků NIS lze konstatovat, že po 3 měsících léčby latanoprostem u pacientů s POAG nebo OH bylo pozorováno snížení středního NT jak u osob předtím neléčených, tak i u těch, kde selhala předcházející léčba betablokátory. Mechanismus účinku analogů prostaglandinu spočívá ve zvýšení snadnosti uveosklerálního odtoku nitrooční tekutiny. Tímto způsobem lze dosáhnout snížení NT i u těch pacientů, kde jsme nedosáhli dostatečného efektu léky zvyšujícími snadnost odtoku trámčinou v úhlu přední komory oka nebo snížení tvorby nitrooční tekutiny v řasnatém tělese.

Latanoprost ve studii vykázal dobrý bezpečnostní profil a snášenlivost. Výsledky sledování v ČR jsou v souladu s dosud publikovanými daty ve světě. Latanoprost je vhodným lékem první linie v léčbě primárního glaukomu otevřeného úhlu a oční hypertenze. Latanoprost snižuje účinně NT i v případech, kdy nedosahujeme kompenzace NT léčbou betablokátory.

LITERATURA

1. **Alm A., Schoenfolder J., McDermott, J.:** A 5-year, multicenter, open-label, safety study of adjunctive 0,005 % latanoprost once daily. Arch Ophthalmol 122, 2004, 957-965
2. **Alm A., Stjernschantz J.:** Effects of intraocular pressure and side effects of 0,005 % latanoprost applied once daily, evening or morning. A comparison with timolol. Scandinavian Latanoprost Study Group. Ophthalmology 103, 1996, 126-137
3. **Dasgupta S., Oates V., Bookhart B., et al.:** Population –based persistency rates for topical glaucoma medication measured with pharmacy claims data. Am J Manag Care, 8, 2002, 255-261
4. Souhrn údajů o produktu. Registrace č..64/164/99-c. Poslední revize textu 21.8.2007
5. Terminology and guidelines for glaucoma, EGS,3rd Ed.,Dogma, 2008, 183 s. 6. The AIGS Investigators. The advanced glaucoma intervention study (AGIS). The relation between control of intraocular pressure and visual field determination. Am J Ophthalmol 130, 2000, 429-440
7. **Výborný P., Fučík M., Rozsíval P.:** Glaukom, 555 – 607. In: Kuchynka P. a kol.: Oční lékařství, Praha, Grada Publ., 2007, 768 s.
8. http://www.zelenyzakal.cz

Mudr. Petr Výborný, CSc.
Oční klinika 1. LF UK a ÚVN Praha
e-mail: vyborpet@uvn.cz

Neoponovaná placená publikace