



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/190551/2014
EMA/H/C/000960

Резюме на EPAR за обществено ползване

Azarga

brinzolamide / timolol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Azarga. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Azarga.

Какво представлява Azarga?

Azarga е лекарство, което съдържа две активни вещества, бринзоламид (*brinzolamide*) и тимолол (*timolol*). Предлага се под формата на капки за очи.

За какво се използва Azarga?

Azarga се използва за намаляване на вътреочното налягане (ВОН, налягането вътре в окото). Прилага се при възрастни с открито-ъгълна глаукома (заболяване, при което налягането в окото нараства, защото течността не може да се оттича от окото) или с очна хипертензия (когато налягането в окото е по-високо от нормалното). Azarga се прилага, когато лечението с лекарство, съдържащо само едно от активните вещества е изпробвано, но не е намалило ВОН достатъчно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Azarga?

Azarga се прилага като една капка в засегнатото око (очи) два пъти на ден. Суспензията трябва да се разклати добре преди употреба. Ако се използва с друго лекарство за очи, различните лекарства трябва да се използват през интервал от най-малко 5 минути. Ако другото лекарство за очи е маз за очи, трябва да се използва последно.



Как действа Azarga?

Повишеното ВОН причинява увреждане на ретината (светлочувствителната мембрана в задната част на окото) и на оптичния нерв, който изпраща сигнали от окото към мозъка. Това може да доведе до значителна загуба на зрение и дори до слепота. Като понижава налягането, Azarga намалява риска от увреждане.

Azarga съдържа две активни вещества, бринзоламид и тимолол. Двете вещества действат като намаляват производството на очна течност (воднистата течност в окото) по различни начини. Бринзоламид е инхибитор на карбоанхидразата и неговото действие се изразява в блокиране на ензима карбоанхидраза, който произвежда бикарбонатни йони в организма. Бикарбонатът е необходим за производството на очната течност. Бринзоламид е разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС) под името Azopt от 2000 г. Тимолол е бета-блокери, които се използва широко за лечение на глаукома от 70-те години на XX в. Комбинацията от двете активни вещества има натрупващ се ефект и понижава в по-голяма степен очното налягане в сравнение със самостоятелната им употреба.

Как е проучен Azarga?

Azarga е проучен в две основни проучвания при общо 960 пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия. Първото е шестмесечно проучване, сравняващо Azarga с бринзоламид и с тимолол, използвани самостоятелно при 523 пациенти. Второто е 12-месечно проучване, сравняващо Azarga с комбинацията от тимолол и дорзоламид (друг инхибитор на карбоанхидразата) при 437 пациенти. И в двете проучвания основната мярка за ефективност е промяната във ВОН през първите шест месеца на лечение. ВОН е измерено в „милиметри живачен стълб“ (mmHg).

Какви ползи от Azarga са установени в проучванията?

Azarga е по-ефективен от което и да е от активните вещества, използвани самостоятелно, и е също толкова ефективен, колкото комбинацията от тимолол и дорзоламид. В първото проучване при пациентите, приемащи Azarga, ВОН спада с около 8,0 mmHg от 21 mmHg до 8,7 mmHg. Това се сравнява с 5,1 до 5,6 mmHg при пациентите, използващи бринзоламид, и 5,7 до 6,9 mmHg при пациентите, използващи тимолол. Във второто проучване ВОН спада с около 8,3 mmHg от 26 mmHg след шест месеца в двете групи пациенти.

Какви са рисковете, свързани с Azarga?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Azarga (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са замъглено виждане, болка в окото и дразнене в окото. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Azarga, вижте листовката.

Azarga не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества, към някоя от останалите съставки, други бета блокери (като някои лекарства за сърцето) или към сулфонамиди (вид антибиотик). Не трябва да се използва при пациенти, които:

- имат или са имали астма;
- имат хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ — болест, причиняваща стесняване на дихателните пътища);
- имат някои сърдечни проблеми;

- имат остър алергичен ринит (алергия, засягаща носа и дихателните пътища);
- имат хиперхлоремична ацидоза (излишна киселина в кръвта, причинена от твърде много хлорни йони);
- имат сериозно намалена бъбречна функция.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Azarga съдържа бензалкониев хлорид, за който е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Поради това трябва да се прилага с повишено внимание от хора, които носят меки контактни лещи.

Защо Azarga е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) отбеляза, че комбинирането на двете активни вещества в Azarga опростява терапията и помага на пациентите да се придържат към лечението си. Комитетът реши, че ползите от Azarga са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Azarga?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Azarga се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Azarga, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Azarga:

На 25 ноември 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Azarga, валидно в ЕС. Пълният текст на EPAR за Azarga може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Azarga прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2014.