



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/273849/2014  
EMA/H/C/000267

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Azopt

brinzolamide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Azopt. 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 Azopt.

#### Какво представлява Azopt?

Azopt е лекарство, което съдържа активното вещество бринзоламид (*brinzolamide*). Предлага се като капки за очи под формата на суспензия.

#### За какво се използва Azopt?

Azopt се използва за намаляване на налягането вътре в окото. Използва се при пациенти с очна хипертензия (когато налягането в окото е по-високо от нормалното) или откритоъгълна глаукома (заболяване, при което налягането вътре в окото се повишава, защото течността не може да се оттича извън окото). Azopt се използва като допълнителна терапия при лечение с бета-блокери или простагландинови аналози (други лекарства за тези заболявания) или като монотерапия при пациенти, които не могат да приемат бета-блокери или не се повлияват от тях.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Azopt?

Дозата Azopt е една капка в болното око (очи) два пъти дневно. Някои пациенти се повлияват по-добре от една капка три пъти дневно. Суспензията трябва да се разклати добре преди употреба. Ако се използва повече от един вид капки за очи, между прилагането на различните видове трябва да има петминутен интервал.



## Как действа Azopt?

Повишеното налягане вътре в окото причинява увреждане на ретината (светочувствителната мембрана в задната част на окото) и на зрителния нерв (нервът, който изпраща сигнали от окото към мозъка). Това може да доведе до отслабване на зрението и дори до слепота. Като понижава налягането, Azopt намалява риска от увреждане на тези структури.

Активното вещество в Azopt, бринзоламид, е инхибитор на карбоанхидразата. То действа, като блокира ензима карбоанхидраза, произвеждащ бикарбонати в организма. Бикарбонатът е необходим за производството на очна течност (воднистата течност в окото). Като блокира производството на бикарбонат в окото, Azopt забавя производството на очна течност и по този начин намалява налягането вътре в окото.

## Как е проучен Azopt?

Azopt е проучен в седем основни проучвания при общо 2173 пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия.

В три от проучванията Azopt, прилаган самостоятелно два или три пъти дневно, е сравнен с тимолол (бета-блокатор) и с дорзоламид (друг инхибитор на карбоанхидразата). Две проучвания сравняват ефектите от добавянето на Azopt, дорзоламид или плацебо (сляпо лечение) към тимолол, а последните две сравняват Azopt, прилаган два пъти дневно, с тимолол, като двете са прилагани като допълнителна терапия към травопрост (простагландинов аналог). Всички проучвания са с продължителност три месеца, с изключение на проучването, сравняващо Azopt, прилаган самостоятелно, с тимолол, което е с продължителност 18 месеца.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в очното налягане, измерено в единици, наречени „милиметри живачен стълб“ (mmHg). В началото на проучванията налягането в окото при всички пациенти е най-малко 21 mmHg (над обичайните стойности от 10 до 21 mmHg).

## Какви ползи от Azopt са установени в проучванията?

Прилаган самостоятелно, Azopt е по-малко ефективен от тимолол. Azopt води до намаляване на очното налягане от порядъка на 2,7 до 5,7 mmHg за период от 18 месеца, спрямо намаление от порядъка на 5,2 до 6,0 mmHg при тимолол.

Azopt е също толкова ефективен, колкото дорзоламид, когато се прилага като монотерапия или като допълнителна терапия към тимолол, при което налягането намалява от порядъка на 3,4 до 5,7 mmHg. Дорзоламид води до намаляване от порядъка на 4,3 до 4,9 mmHg. Azopt е също така по-ефективен от плацебо, когато се прилага като допълнителна терапия към тимолол.

Прилаган като допълнителна терапия към травопрост, Azopt има ефективност, сходна с тази на тимолол, за намаляване на очното налягане. В двете проучвания добавянето на Azopt или тимолол води до допълнително намаление на очното налягане от около 3,5 mmHg след 12 седмици.

Като цяло Azopt показва сходна ефективност при употреба два или три пъти дневно. Резултатите все пак навеждат на заключението, че при някои пациенти по-голямо намаляване на очното налягане може да се постигне при употреба на капките три пъти дневно.

## **Какви са рисковете, свързани с Azopt?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Azopt (наблюдавани при повече от 1 на 20 пациенти) са дисгеузия (горчив или необичаен вкус в устата) и временно замъглено виждане. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Azopt, вижте листовката.

Azopt не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бринзоламид, към някоя от останалите съставки или към други лекарства, наречени сулфонамиди (например някои антибиотици). Също така не трябва да се използва при пациенти с тежки бъбречни заболявания или хиперхлоремична ацидоза (излишна киселина в кръвта, дължаща се на твърде много хлорни йони). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Azopt е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че ползите от Azopt 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 Azopt?**

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

## **Допълнителна информация за Azopt:**

На 9 март 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Azopt, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Azopt може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Azopt прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2014.