



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/441131/2013
EMA/H/C/číslo přípravku

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Azarga

brinzolamidum/timololum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Azarga. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Azarga.

Co je Azarga?

Azarga je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky – brinzolamid a timolol. Je k dispozici ve formě očních kapek.

K čemu se přípravek Azarga používá?

Přípravek Azarga se používá ke snížení nitroočního tlaku (tlaku uvnitř oka). Používá se u dospělých s glaukomem s otevřeným úhlem (onemocněním, při kterém se zvyšuje tlak uvnitř oka, protože tekutina nemůže z oka odtékat) nebo s oční hypertenzí (vyšším tlakem v oku, než je běžné). Přípravek Azarga se používá, pokud léčba přípravkem, který obsahuje pouze jednu léčivou látku, nitrooční tlak dostatečně nesnížila.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Azarga používá?

Přípravek Azarga se podává vkápnutím jedné kapky do postiženého oka (postižených očí) dvakrát denně. Suspenzi je třeba před použitím dobře protřepat. Pokud se přípravek Azarga použije s jiným očním přípravkem, je třeba jednotlivé přípravky podávat s přinejmenším 5minutovým odstupem. Je-li tímto jiným očním přípravkem oční mast, měla by se aplikovat jako poslední.



Jak přípravek Azarga působí?

Zvýšený nitrooční tlak způsobuje poškození sítnice (vrstvy citlivé na světlo v zadní části oka) a optického nervu, který přenáší signály z oka do mozku. To může vést k závažnému zhoršení zraku nebo dokonce ke slepotě. Snížením nitroočního tlaku přípravek Azarga zmírňuje riziko poškození.

Přípravek Azarga obsahuje dvě léčivé látky, brinzolamid a timolol. Tyto dvě látky působí tak, že odlišným způsobem snižují tvorbu komorové vody (tekutiny v oku). Brinzolamid je inhibitor karboanhydrázy. Působí tak, že blokuje enzym nazývaný karboanhydráza, který vytváří bikarbonátové ionty v těle. Bikarbonát je nezbytný pro tvorbu komorové vody. Brinzolamid je v Evropské unii schválen od roku 2000 pod názvem Azopt. Timolol je betablokátor, který se běžně používá k léčbě glaukomu od 70. let 20. století. Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení nitroočního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto léčiv samostatně.

Kombinovaný účinek těchto dvou látek je vyšší než při jejich samostatném použití.

Jak byl přípravek Azarga zkoumán?

Účinky přípravku Azarga byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Azarga byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 960 dospělých s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí. V první studii, do které bylo zařazeno 523 pacientů, byl po dobu šesti měsíců srovnáván přípravek Azarga s brinzolamidem a timololem užívanými samostatně. Ve druhé studii, která zahrnovala 437 pacientů, byl po dobu 12 měsíců srovnáván přípravek Azarga s kombinací timololu a dorzolamidu (jiného inhibitoru karboanhydrázy). V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hodnoty nitroočního tlaku během prvních šesti měsíců léčby. Hodnoty nitroočního tlaku se udávaly v „milimetrech rtuti“ (mmHg).

Jaký přínos přípravku Azarga byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Azarga byl účinnější než kterákoli z léčivých látek užívaná samostatně a vykazoval stejnou účinnost jako kombinace timololu a dorzolamidu. V první studii došlo u pacientů užívajících přípravek Azarga k poklesu nitroočního tlaku z původní hodnoty přibližně 21 mmHg o 8,0 až 8,7 mmHg ve srovnání s poklesem o 5,1 až 5,6 mmHg u pacientů užívajících brinzolamid a o 5,7 až 6,9 mmHg u pacientů užívajících timolol. Ve druhé studii došlo po šesti měsících u obou skupin pacientů k poklesu nitroočního tlaku z původní hodnoty přibližně 26 mmHg o přibližně 8,3 mmHg.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Azarga?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Azarga (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou dysgeuzie (hořká nebo neobvyklá chuť v ústech), rozmazané vidění, bolest oka, podráždění oka a pocit cizího tělíska v očích. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Azarga je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Azarga nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky, kteroukoli další složku tohoto přípravku, jiné betablokátoři (například některé léky na onemocnění srdce) nebo sulfonamidy (typ antibiotik). Nesmějí ho užívat pacienti, kteří trpí:

- nebo trpěli astmatem,
- závažným chronickým obstrukčním plicním onemocněním (onemocněním způsobujícím zúžení dýchacích cest),
- určitými onemocněními srdce,

- závažnou alergickou rinitidou (alergií postihující nos a dýchací cesty),
- hyperchloremickou acidózou (nadbytkem kyseliny v krvi v důsledku zvýšení hladiny chloridů),
- závažně sníženou funkcí ledvin.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Azarga obsahuje benzalkonium-chlorid, o němž je známo, že mění barvu měkkých kontaktních čoček. Osoby, které měkké kontaktní čočky nosí, by tedy měly dbát opatrnosti.

Na základě čeho byl přípravek Azarga schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) konstatoval, že kombinace dvou uvedených léčivých látek v přípravku Azarga usnadňuje léčbu a pomáhá pacientům ji náležitě dodržovat. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Azarga převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Azarga

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Azarga platné v celé Evropské unii dne 25. listopadu 2008. Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Azarga je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Azarga naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.