



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323431/2014
EMA/H/C/003698

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Simbrinza

brinzolamidum / brimonidini tartras

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Simbrinza. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Simbrinza používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Simbrinza, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Simbrinza a k čemu se používá?

Přípravek Simbrinza jsou oční kapky v roztoku, které obsahují dvě léčivé látky: brinzolamid a brimonidin-tartrát. Přípravek Simbrinza se používá ke snížení nitroočního tlaku (tlaku uvnitř oka) u dospělých s oční hypertenzí (vysokým nitroočním tlakem) nebo u osob s očním onemocněním zvaným glaukom s otevřeným úhlem.

Přípravek Simbrinza se používá poté, co byla vyzkoušena léčba jinými léčivými přípravky obsahujícími pouze jednu léčivou látku, která ale nevedla k dostatečnému snížení nitroočního tlaku.

Jak se přípravek Simbrinza používá?

Přípravek Simbrinza se podává jako jedna kapka do (každého) postiženého oka dvakrát denně. Pokud se ke snížení očního tlaku používají také další oční kapky, je třeba je podávat s odstupem nejméně 5 minut.

Výdej přípravku Simbrinza je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44(0)2036606000 Facsimile +44(0)2036605555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jak přípravek Simbrinza působí?

Glaukom s otevřeným úhlem (stav, kdy komorová voda, vodnatá tekutina uvnitř oční bulvy, nemůže odpovídajícím způsobem odtékat) a další příčiny vysokého tlaku uvnitř oka zvyšují riziko poškození sítnice a očního nervu (nervu, který vysílá vzruchy z oka do mozku). To může vést k závažnému zhoršení zraku a dokonce ke slepotě.

Léčivé látky v přípravku Simbrinza, brinzolamid a brimonidin-tartrát, pomáhají snižovat nitrooční tlak snížením tvorby komorové vody. Brinzolamid působí prostřednictvím blokování enzymu zvaného karboanhydráza, který vytváří hydrogenuhličitan nutný k tvorbě komorové vody, a brimonidin-tartrát blokuje jiný enzym, známý jako adenylátcykláza, který je rovněž zapojen do tvorby komorové vody. Brimonidin také zvyšuje odtok komorové vody z přední části oka.

Oba léčivé přípravky se používají v EU ke snížení očního tlaku několik let samostatně a jejich kombinace snižuje tlak uvnitř oka účinněji než každý z léčivých přípravků zvlášť.

Jaké přínosy přípravku Simbrinza byly prokázány v průběhu studií?

Ukázalo se, že přípravek Simbrinza je při snižování očního tlaku účinnější než brinzolamid nebo brimonidin-tartrát používané samostatně. Jedna hlavní studie zahrnovala 560 pacientů s oční hypertenzí nebo glaukomem s otevřeným úhlem, kteří měli před léčbou průměrný nitrooční tlak, měřený v jednotkách zvaných mmHg, 26 mmHg. Snížení nitroočního tlaku po 3 měsících bylo větší u pacientů, kteří používali přípravek Simbrinza (průměrný pokles 7,9 mmHg), než u pacientů, kteří používali buď brinzolamid (6,5 mmHg) nebo brimonidin-tartrát (6,4 mmHg).

Druhá hlavní studie zahrnující 890 pacientů porovnávala přípravek Simbrinza s kombinovanou léčbou brinzolamidem a brimonidin-tartrátem podávanými v samostatných kapkách. Ukázalo se, že přípravek Simbrinza je stejně účinný jako kombinovaná léčba. Průměrné snížení nitroočního tlaku bylo po 3 měsících u přípravku Simbrinza 8,5 mmHg v porovnání s 8,3 mmHg u kombinace.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Simbrinza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky ve studiích s přípravkem Simbrinza byly oční hyperemie (zčervenání oka) a alergické reakce v oku, které se objevily přibližně u 6 až 7 % pacientů, a dysgeuzie (poruchy chuti) přibližně u 3 % pacientů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Simbrinza je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Simbrinza se nesmí používat u pacientů trpících přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na sulfonamidy (třídu antibiotik). Nesmí se také používat u pacientů, kteří užívají určité typy antidepresiv, u pacientů se závažným snížením funkce ledvin nebo u pacientů s hyperchloremickou acidózou (překyselením krve způsobeným nadbytkem chloridů).

Přípravek Simbrinza se nesmí podávat novorozencům nebo dětem do dvou let věku a není doporučen ani u starších dětí.

Na základě čeho byl přípravek Simbrinza schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přípravek Simbrinza prokázal větší účinnost než každá jednotlivá léčivá látka podávaná samostatně a minimálně stejnou účinnost jako kombinace léčivých látek podávaných v samostatných očních kapkách. Obsah dvou léčivých látek v jedné oční kapce přispěje k pohodlí a lepší dodržování léčby u pacientů, u nichž nebylo dosaženo dostatečné kontroly samotným brimonidinem nebo brinzolamidem. Bude také přínosem pro pacienty,

kteří potřebují kombinovanou léčbu a pro něž nejsou vhodné dříve schválené kombinace obsahující léčivý přípravek timolol.

Ohledně bezpečnosti byly nežádoucí účinky hlášené u přípravku Simbrinza takové, jaké by bylo možné očekávat u jednotlivých léčivých látek, a nevyvolaly žádné větší obavy. Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Simbrinza převyšují jeho rizika, a doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Simbrinza?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Simbrinza byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Simbrinza zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Simbrinza

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Simbrinza platné v celé Evropské unii dne 18. července 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Simbrinza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Findmedicine/Humanmedicines/Europeanpublicassessmentreports. Další informace o léčbě přípravkem Simbrinza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.