



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Simbrinza

brinzolamid/brimonidintartrat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Simbrinza. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Simbrinza bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Simbrinza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Simbrinza, og hvad anvendes det til?

Simbrinza er øjendråber, opløsning, der indeholder to aktive stoffer, nemlig brinzolamid og brimonidintartrat. Simbrinza anvendes hos voksne til at nedsætte trykket i øjet (det intraokulære tryk) ved forhøjet tryk i øjet (okulær hypertension) eller ved øjensygdommen åbenvinklet grøn stær.

Simbrinza bruges, når der er forsøgt behandling med andre lægemidler, som kun indeholder ét aktivt stof, uden at det er lykkedes at mindske det intraokulære tryk tilstrækkeligt.

Hvordan anvendes Simbrinza?

Der gives én dråbe Simbrinza to gange dagligt i det eller de pågældende øjne. Hvis der samtidig bruges andre øjendråber til at sænke trykket i øjet, skal lægemidlerne gives med mindst fem minutters mellemrum.

Simbrinza udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Simbrinza?

Åbenvinklet grøn stær er en sygdom, hvor den vandige kammervæske i øjeæblet ikke bortledes tilstrækkeligt. Lige som andre årsager til højt tryk i øjet medfører dette øget risiko for beskadigelse af



nethinden og synsnerven (nerven, der sender signaler fra øjet til hjernen). Dette kan medføre alvorligt synstab og endda blindhed.

De aktive stoffer i Simbrinza, brinzolamid og brimonidintartrat, nedsætter trykket i øjet ved at mindske produktionen af kammervæske. Brinzolamid virker ved at blokere enzymet carboanhydrase, der producerer bikarbonat, som er nødvendigt til dannelse af kammervæske. Brimonidintartrat blokerer et andet enzym, adenylatcyclase, der også medvirker ved produktionen af kammervæske. Brimonidin øger desuden bortledningen af kammervæske fra øjets forreste del.

Hvert for sig har de to lægemidler været anvendt i flere år i EU til at nedsætte trykket i øjet, og sammen nedsætter de trykket i øjet mere effektivt end hvert for sig.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Simbrinza?

Simbrinza er påvist at være mere effektivt til at nedsætte trykket i øjet end både brinzolamid og brimonidin anvendt hvert for sig. Én hovedundersøgelse havde deltagelse af 560 patienter med forhøjet tryk i øjet eller åbenvinklet grøn stær. Inden behandlingen var det gennemsnitlige tryk i øjet 26 mmHg (millimeter kviksølv). Efter tre måneder var trykket i øjet mindsket mere hos de patienter, der fik Simbrinza (gennemsnitlig mindskelse af trykket på 7,9 mmHg), end hos dem, der enten brugte brinzolamid eller brimonidintartrat alene (henholdsvis 6,5 og 6,4 mmHg).

I endnu en hovedundersøgelse hos 890 patienter blev Simbrinza sammenlignet med kombineret behandling med brinzolamid og brimonidintartrat givet som separate dråber. Simbrinza blev påvist at være lige så effektivt som den kombinerede behandling. Den gennemsnitlige mindskelse af trykket i øjet med Simbrinza efter tre måneder var 8,5 mmHg, sammenholdt med 8,3 mmHg med kombinationen.

Hvilke risici er der forbundet med Simbrinza?

De hyppigste bivirkninger i undersøgelserne med Simbrinza var røde øjne (okulær hyperæmi) og allergiske reaktioner i øjet, der forekom hos 6-7 % af patienterne, samt smagsforstyrrelser (dysgeusi) hos ca. 3 % af patienterne. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Simbrinza fremgår af indlægssedlen.

Simbrinza må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for de aktive stoffer, de øvrige indholdsstoffer eller sulfonamider (en klasse antibiotika). Det må heller ikke anvendes hos patienter, der får visse typer antidepressiv medicin, eller hos patienter med stærkt nedsat nyrefunktion eller med for højt syreindhold i blodet på grund af for meget klorid (hyperchloræmisk acidose).

Simbrinza må ikke anvendes til nyfødte eller børn under to år, og det frarådes at bruge det hos større børn.

Hvorfor er Simbrinza blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Simbrinza var påvist at være mere effektivt end hvert aktivt stof anvendt alene og mindst lige så effektivt som de aktive stoffer givet samtidig som separate øjendråber. Øjendråber indeholdende begge aktive stoffer gør overholdelsen af behandlingen lettere for patienter, der ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med brimonidin eller brinzolamid alene. Det er også til fordel for patienter, der behøver kombinationsbehandling, og for hvem tidligere godkendte kombinationer indeholdende lægemidlet timolol ikke er egnede.

Hvad sikkerheden angår, svarer de indberettede bivirkninger med Simbrinza til, hvad der kan forventes med de enkelte aktive stoffer, og har ikke givet anledning til større betænkeligheder. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Simbrinza opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Simbrinza?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Simbrinza anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Simbrinza, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Simbrinza

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Simbrinza den 18. juli 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Simbrinza findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Simbrinza, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.