



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Azarga

Brinzolamid / Timolol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Azarga. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Azarga zu gelangen.

Was ist Azarga?

Azarga ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Brinzolamid und Timolol, enthält. Es ist als Augentropfen erhältlich.

Wofür wird Azarga angewendet?

Azarga wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet. Es wird bei Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom (einer Erkrankung, bei der der Druck im Auge ansteigt, da Flüssigkeit nicht aus dem Auge abfließen kann) oder okulärer Hypertonie (wenn der Druck im Augennern höher als normal ist) angewendet. Azarga kommt zur Anwendung, wenn durch eine versuchte Behandlung mit einem Arzneimittel, das nur einen Wirkstoff enthält, keine ausreichende Senkung des Augeninnendrucks erzielt werden konnte.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Azarga angewendet?

Azarga wird als ein Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen gegeben. Die Suspension muss vor Gebrauch gründlich geschüttelt werden. Werden weitere Arzneimittel am Auge angewendet, sollten diese im Abstand von mindestens fünf Minuten verabreicht werden. Ist das andere Arzneimittel eine Augensalbe, sollte sie zuletzt angewendet werden.



Wie wirkt Azarga?

Ein erhöhter Augeninnendruck verursacht eine Schädigung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Oberfläche an der hinteren Augeninnenseite) und des Sehnervs, der Signale vom Auge zum Gehirn leitet. Dies kann zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Sehvermögens bis hin zur Erblindung führen. Durch Senkung des Drucks verringert Azarga das Risiko einer Schädigung.

Azarga enthält zwei Wirkstoffe, Brinzolamid und Timolol. Die beiden Wirkstoffe senken die Produktion des Kammerwassers (der wässrigen Flüssigkeit im Augeninnern) auf unterschiedliche Art und Weise. Brinzolamid ist ein Carboanhydrasehemmer, der über Blockieren des Enzyms Carboanhydrase wirkt, das Hydrogencarbonationen im Körper produziert. Hydrogencarbonat wird für die Produktion von Kammerwasser benötigt. Brinzolamid ist in der Europäischen Union (EU) unter der Bezeichnung Azopt seit dem Jahr 2000 zugelassen. Timolol ist ein Betablocker, der seit den 1970er Jahren allgemein zur Glaukombehandlung angewendet wird. Die Kombination beider Wirkstoffe hat eine additive Wirkung und führt zu einer stärkeren Senkung des Augeninnendrucks als jeder Wirkstoff für sich genommen.

Wie wurde Azarga untersucht?

Azarga wurde hauptsächlich in zwei Studien untersucht, an denen insgesamt 960 Erwachsene mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertonie teilnahmen. Bei der ersten Untersuchung handelte es sich um eine sechsmonatige Studie, in der Azarga mit jeweils einzeln angewendetem Brinzolamid und Timolol bei 523 Patienten verglichen wurde. Bei der zweiten Untersuchung handelte es sich um eine zwölfmonatige Studie, in der Azarga mit einem Kombinationspräparat aus Timolol und Dorzolamid (einem anderen Carboanhydrasehemmer) bei 437 Patienten verglichen wurde. Bei beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung des Augeninnendrucks im Verlauf der ersten sechs Behandlungsmonate. Der Augeninnendruck wurde in „Millimetern Quecksilbersäule“ (mmHg) gemessen.

Welchen Nutzen hat Azarga in diesen Studien gezeigt?

Azarga war wirksamer als beide einzeln angewendeten Wirkstoffe und ebenso wirksam wie die Timolol-Dorzolamid-Kombination. In der ersten Studie sank der Augeninnendruck bei den Patienten, die Azarga anwendeten, von etwa 21 mmHg um 8,0 bis 8,7 mmHg. Der entsprechende Wert lag bei Patienten, die Brinzolamid anwendeten, bei 5,1 bis 5,6 mmHg und bei Patienten, die Timolol anwendeten, bei 5,7 bis 6,9 mmHg. In der zweiten Studie war der Augeninnendruck in beiden Patientengruppen nach sechs Monaten von etwa 26 mmHg um ca. 8,3 mmHg gesunken.

Welches Risiko ist mit Azarga verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Azarga (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind verschwommenes Sehen, Augenschmerzen und Augenreizung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Azarga berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Azarga darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile, andere Betablocker (z. B. bestimmte Herzmedikamente) oder Sulfonamide (bestimmte Antibiotika) sind. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Asthma oder Asthma in der Vorgeschichte;
- schwerer chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), einer Krankheit, bei der es zu einer Verengung der Atemwege kommt;
- bestimmten Herzproblemen;

- einer schweren Allergie unter Beteiligung der Nase und Atemwege;
- einer hyperchlorämischen Azidose (Übersäuerung des Blutes durch zu viel Chlor);
- stark eingeschränkter Nierenfunktion.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Azarga enthält Benzalkoniumchlorid, das bekanntermaßen Verfärbungen weicher Kontaktlinsen verursachen kann. Träger weicher Kontaktlinsen sollten daher entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Warum wurde Azarga zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) stellte fest, dass die Kombination der beiden Wirkstoffe in Azarga die Therapie vereinfacht und den Patienten hilft, ihre Behandlung zu befolgen. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Azarga gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Azarga ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Azarga so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Azarga aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Azarga

Am 25. November 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Azarga in der gesamten Europäischen Union. Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Azarga finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Azarga benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2014 aktualisiert.