



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Azopt

Brinzolamid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Azopt. 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 Azopt zu gelangen.

Was ist Azopt?

Azopt ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Brinzolamid enthält. Es ist als Augentropfensuspension erhältlich.

Wofür wird Azopt angewendet?

Azopt wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet, d. h. bei Patienten mit okulärer Hypertension (erhöhtem Augeninnendruck) oder mit Offenwinkelglaukom (einer Krankheit, bei der der Augeninnendruck ansteigt, weil keine Flüssigkeit aus dem Auge abfließen kann). Azopt wird als Zusatztherapie zu Betablockern oder Prostaglandinanaloga (anderen bei diesen Krankheiten angewendeten Arzneimitteln) oder als alleiniges Arzneimittel bei Patienten eingesetzt, die auf Betablocker nicht ansprechen oder sie nicht vertragen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Azopt angewendet?

Azopt wird in der Dosierung von einem Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge eingetrofft. Einige Patienten sprechen auf eine Dosierung von einem Tropfen dreimal täglich besser an. Die Suspension muss vor Gebrauch geschüttelt werden. Wird mehr als eine Art von Augentropfen verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens fünf Minuten auseinanderliegen.



Wie wirkt Azopt?

Ein erhöhter Augeninnendruck verursacht Schäden an der Retina (Netzhaut, lichtempfindliche Oberfläche des Augenhintergrunds) und am Sehnerv (Nerv, der die Signale vom Auge zum Gehirn weiterleitet). Dies kann zu einem Verlust des Sehvermögens bis hin zu Erblindung führen. Indem Azopt den Augeninnendruck senkt, wird das Risiko von Schäden an diesen Strukturen verringert.

Der Wirkstoff in Azopt, Brinzolamid, ist ein Carboanhydrasehemmer. Er hemmt ein Enzym namens Carboanhydrase, das Bicarbonat im Körper bildet. Bicarbonat ist für die Produktion von Kammerwasser (der Flüssigkeit im Auge) erforderlich. Durch Hemmung der Bicarbonat-Produktion im Auge verlangsamt Azopt die Kammerwasserproduktion und senkt somit den Augeninnendruck.

Wie wurde Azopt untersucht?

Azopt wurde in sieben Hauptstudien an insgesamt 2 173 Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension untersucht.

In drei dieser Studien wurde Azopt zwei oder dreimal täglich als alleiniges Arzneimittel verabreicht und mit Timolol (einem Betablocker) und Dorzolamid (einem anderen Carboanhydrasehemmer) verglichen. In zwei dieser Studien wurden Azopt, Dorzolamid bzw. Placebo (eine Scheinbehandlung) als Zusatztherapie zu Timolol verglichen. In den letzten zwei Studien wurde Azopt zweimal täglich mit Timolol jeweils als Zusatztherapie zu Travoprost (einem Prostaglandinanalogen) verglichen. Die Studie, in der Azopt als alleiniges Arzneimittel mit Timolol verglichen wurde, dauerte 18 Monate. Alle anderen Studien dauerten drei Monate.

In sämtlichen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Änderung des Augeninnendrucks, der in der Maßeinheit „Millimeter Quecksilbersäule“ (mmHg) gemessen wurde. Zu Beginn der Studien betrug der Augendruck bei allen Patienten mindestens 21 mmHg und lag damit über dem Normalwertbereich von 10 bis 21 mmHg.

Welchen Nutzen hat Azopt in diesen Studien gezeigt?

Azopt als alleiniges Arzneimittel war weniger wirksam als Timolol. Azopt führte innerhalb von 18 Monaten zu einer Senkung des Augeninnendrucks zwischen 2,7 und 5,7 mmHg, verglichen mit einer Senkung zwischen 5,2 und 6,0 mmHg bei Gabe von Timolol.

Azopt als alleiniges Arzneimittel bzw. als Zusatztherapie zu Timolol war genauso wirksam wie Dorzolamid und senkte den Augeninnendruck um 3,4 bis 5,7 mmHg. Dorzolamid führte zu einer Senkung zwischen 4,3 und 4,9 mmHg. Azopt als Zusatztherapie zu Timolol war auch wirksamer als Placebo.

Als Zusatztherapie zu Travoprost hatte Azopt bei der Senkung des Augeninnendrucks eine ähnliche Wirkung wie Timolol. In beiden Studien führten Azopt bzw. Timolol als Zusatztherapie nach 12 Wochen zu einer weiteren Senkung des Augeninnendrucks um etwa 3,5 mmHg.

Insgesamt zeigte Azopt in der Dosierung zwei- oder dreimal täglich eine ähnliche Wirkung. Allerdings deuteten die Ergebnisse darauf hin, dass bei einigen Patienten mit einer Dosierung von einem Tropfen dreimal täglich möglicherweise eine größere Senkung des Augeninnendrucks erzielt werden kann.

Welches Risiko ist mit Azopt verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Azopt (beobachtet bei mehr als 1 von 20 Patienten) sind Dysgeusie (bitterer oder ungewöhnlicher Geschmack im Mund) und zeitweilig verschwommenes Sehen. Die

vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Azopt berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Azopt darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Brinzolamid, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen andere Arzneimittel, so genannte Sulfonamide (wie z. B. manche Antibiotika) sind. Es darf außerdem nicht bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen oder hyperchlorämischer Azidose (übermäßiger Säure im Blut aufgrund von zu viel Chlorid) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Azopt zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Azopt gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

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

Weitere Informationen über Azopt

Am 9. März 2000 erteilte die Europäische eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Azopt in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Azopt finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Azopt benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2014 aktualisiert.