



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Azopt βρινζολαμίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Azopt. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Azopt.

Τι είναι το Azopt;

Το Azopt είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βρινζολαμίδη. Διατίθεται υπό μορφή εναιωρήματος οφθαλμικών σταγόνων.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Azopt;

Το Azopt χρησιμοποιείται για την ελάττωση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού. Χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οφθαλμική υπερτονία (η πίεση στο μάτι είναι υψηλότερη από το φυσιολογικό) ή με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας (πάθηση στην οποία η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται λόγω αδυναμίας απομάκρυνσης του υγρού από το μάτι). Το Azopt χορηγείται είτε ως πρόσθετο σε βήτα αναστολείς ή ανάλογα προσταγλανδίνης (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις συγκεκριμένες παθήσεις), είτε μόνο του σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ή δεν ανταποκρίνονται σε βήτα αναστολείς.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Azopt;

Η δόση του Azopt είναι μία σταγόνα στο/α προσβεβλημένο/α μάτι/α δύο φορές την ημέρα. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν καλύτερη ανταπόκριση με τη χορήγηση μίας σταγόνας τρεις φορές την ημέρα. Πριν από τη χρήση, το εναιώρημα πρέπει να ανακινείται. Εάν χρησιμοποιείται συνδυασμός θεραπειών με οφθαλμικές σταγόνες, μεταξύ των σταγόνων των διαφορετικών φαρμάκων πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε λεπτών.



Πώς δρα το Azopt;

Η αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού προκαλεί βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (τη φωτοευαίσθητη επιφάνεια στο πίσω μέρος του οφθαλμού) και στο οπτικό νεύρο (το νεύρο που στέλνει σήματα από τον οφθαλμό στον εγκέφαλο). Έτσι, μπορεί να προκληθεί απώλεια όρασης ακόμη και τύφλωση. Το Azopt μειώνοντας την ενδοφθάλμια πίεση μειώνει τον κίνδυνο βλάβης αυτών των περιοχών.

Η δραστική ουσία του Azopt, η βρινζολαμίδη, είναι αναστολέας της καρβονικής ανυδράσης. Αναστέλλει ένα ένζυμο που ονομάζεται καρβονική ανυδράση, το οποίο παράγει διττανθρακικά στον οργανισμό. Τα διττανθρακικά είναι απαραίτητα για την παραγωγή υδατοειδούς υγρού (το υγρό στο εσωτερικό του ματιού). Το Azopt, αναστέλλοντας την παραγωγή των διττανθρακικών στο μάτι επιβραδύνει την παραγωγή υδατοειδούς υγρού μειώνοντας την πίεση στο εσωτερικό του ματιού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Azopt;

Έχουν διενεργηθεί επτά βασικές μελέτες για το Azopt στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.173 ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή οφθαλμική υπερτονία.

Σε τρεις από τις μελέτες, το Azopt χορηγούμενο μόνο του δύο ή τρεις φορές την ημέρα συγκρίθηκε με την τιμολόλη (βήτα αναστολέας) και με τη δορζολαμίδη (άλλος αναστολέας καρβονικής ανυδράσης). Δύο από τις μελέτες αυτές συνέκριναν την προσθήκη Azopt, δορζολαμίδης ή εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) στην τιμολόλη και οι δύο τελευταίες μελέτες συνέκριναν το Azopt, χορηγούμενο δύο φορές την ημέρα, με την τιμολόλη, όταν χορηγήθηκαν ως συμπληρωματική αγωγή στην τραβοπρόστη (ανάλογο προσταγλανδίνης). Όλες οι μελέτες διήρκεσαν τρεις μήνες, εκτός από τη μελέτη που συνέκρινε το Azopt ως μονοθεραπεία με την τιμολόλη, η οποία διήρκεσε 18 μήνες.

Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ενδοφθάλμια πίεση εκφραζόμενη σε μονάδες που ονομάζονται «χιλιοστά της στήλης υδραργύρου» (mmHg). Η πίεση στο μάτι ήταν τουλάχιστον 21 mmHg στο σύνολο των ασθενών στην αρχή των μελετών (άνω του φυσιολογικού ορίου 10 έως 21 mmHg).

Ποιο είναι το όφελος του Azopt σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Azopt, χορηγούμενο μόνο του, ήταν λιγότερο αποτελεσματικό από την τιμολόλη. Το Azopt επέφερε μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης μεταξύ 2,7 και 5,7 mmHg για διάστημα 18 μηνών, σε σύγκριση με τη μείωση μεταξύ 5,2 και 6,0 mmHg που παρατηρήθηκε με την τιμολόλη.

Το Azopt ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη δορζολαμίδη ως μονοθεραπεία ή ως πρόσθετο στην τιμολόλη, με μείωση της πίεσης μεταξύ 3,4 και 5,7 mmHg. Η δορζολαμίδη επέφερε μείωση μεταξύ 4,3 και 4,9 mmHg. Το Azopt ήταν επίσης αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο ως συμπληρωματική θεραπεία στην τιμολόλη.

Το Azopt, χορηγούμενο ως συμπληρωματική αγωγή στην τραβοπρόστη, αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την τιμολόλη στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Και στις δύο μελέτες, η προσθήκη είτε Azopt είτε τιμολόλης μείωσε περαιτέρω την ενδοφθάλμια πίεση κατά περίπου 3,5 mmHg μετά από 12 εβδομάδες.

Γενικά, το Azopt χορηγούμενο είτε δύο είτε τρεις φορές την ημέρα κατέδειξε παρόμοια αποτελεσματικότητα. Ωστόσο, τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν μεγαλύτερη μείωση στην ενδοφθάλμια πίεση όταν χρησιμοποιούν τις σταγόνες τρεις φορές την ημέρα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Azopt;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Azopt (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) είναι δυσγευσία (πικρή ή μη φυσιολογική γεύση στο στόμα) και προσωρινά θολή όραση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Azopt περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Azopt δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βρινζολαμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου, ή σε άλλα φάρμακα που ονομάζονται σουλφοναμίδες (όπως ορισμένα αντιβιοτικά). Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο ή υπερχλωραιμική οξέωση (υπερβολική οξύτητα στο αίμα που προκαλείται από μεγάλη ποσότητα χλωρίου). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Azopt;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Azopt υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Azopt;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Azopt χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Azopt συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Azopt

Στις 9 Μαρτίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Azopt.

Η πλήρης EPAR του Azopt διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Azopt διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2014.