



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Simbrinza

#### βρινζολαμίδη / τρυγική βριμονιδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Simbrinza. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Simbrinza.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Simbrinza, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Simbrinza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Simbrinza είναι διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη βρινζολαμίδη και την τρυγική βριμονιδίνη. Το Simbrinza χορηγείται για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού) σε ενήλικες με οφθαλμική υπέρταση (υψηλή ενδοφθάλμια πίεση) ή σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από μια πάθηση των ματιών, γνωστή ως γλαύκωμα ανοικτής γωνίας.

Το Simbrinza χορηγείται στις περιπτώσεις όπου η θεραπεία με άλλα φάρμακα που περιέχουν μία μόνο δραστική ουσία δεν μείωσε επαρκώς την ενδοφθάλμια πίεση.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Simbrinza;**

Το Simbrinza χορηγείται με την εφαρμογή μίας σταγόνας στον(ους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ους) δύο φορές την ημέρα. Εάν για τη μείωση της οφθαλμικής πίεσης χορηγούνται επίσης και άλλες οφθαλμικές σταγόνες, τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 5 λεπτών το ένα από το άλλο.

Το Simbrinza χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



## **Πώς δρα το Simbrinza;**

Το γλαύκωμα ανοικτής γωνίας [πάθηση κατά την οποία η εκκροή του υδατοειδούς υγρού (υγρό στο εσωτερικό του οφθαλμού) δεν είναι η φυσιολογική] και άλλες αιτίες υψηλής ενδοφθάλμιας πίεσης αυξάνουν τον κίνδυνο βλάβης του αμφιβληστροειδούς και του οπτικού νεύρου (του νεύρου που αποστέλλει σήμα από τον οφθαλμό στον εγκέφαλο). Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή απώλεια όρασης, ακόμη και τύφλωση.

Οι δραστικές ουσίες του Simbrinza, η βρινζολαμίδη και η τρυγική βριμονιδίνη, βοηθούν στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης μειώνοντας την παραγωγή υδατοειδούς υγρού. Η βρινζολαμίδη δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο, την καρβονική ανυδράση, το οποίο παράγει τα διττανθρακικά ιόντα που είναι απαραίτητα για την παραγωγή του υδατοειδούς υγρού. Η τρυγική βριμονιδίνη αναστέλλει ένα άλλο ένζυμο, την αδενυλική κυκλάση, που επίσης συμμετέχει στην παραγωγή του υδατοειδούς υγρού. Επίσης, η βριμονιδίνη αυξάνει την εκκροή του υδατοειδούς υγρού από το πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού.

Αμφότερα τα φάρμακα χορηγούνται ξεχωριστά για τη μείωση της οφθαλμικής πίεσης εδώ και αρκετά χρόνια στην ΕΕ, η δε συνδυαστική τους χρήση μειώνει πιο αποτελεσματικά την ενδοφθάλμια πίεση σε σύγκριση με το κάθε φάρμακο ξεχωριστά.

## **Ποιο είναι το όφελος του Simbrinza σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Simbrinza αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο στη μείωση της οφθαλμικής πίεσης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με βρινζολαμίδη ή με τρυγική βριμονιδίνη. Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 560 ασθενείς με οφθαλμική υπέρταση ή γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, στους οποίους η μέση ενδοφθάλμια πίεση πριν από τη θεραπεία ήταν 26 mmHg (μετρούμενη σε χιλιοστά της στήλης υδραργύρου, mmHg). Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από 3 μήνες ήταν μεγαλύτερη στους ασθενείς που έλαβαν Simbrinza (μείωση κατά μέσο όρο της τάξης των 7,9 mmHg) σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν βρινζολαμίδη ή τρυγική βριμονιδίνη (6,5 και 6,4 mmHg, αντίστοιχα).

Η δεύτερη βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν 890 ασθενείς, συνέκρινε το Simbrinza με συνδυαστική θεραπεία βρινζολαμίδης και τρυγικής βριμονιδίνης σε ξεχωριστά σκευάσματα. Το Simbrinza αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη συνδυαστική θεραπεία. Η μέση μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης με το Simbrinza μετά από 3 μήνες θεραπείας ήταν 8,5 mmHg σε σύγκριση με 8,3 mmHg που ήταν η αντίστοιχη μείωση με τη συνδυαστική θεραπεία.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Simbrinza;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες με Simbrinza ήταν υπεραιμία του οφθαλμού (ερυθρό μάτι) και αλλεργική αντίδραση στον οφθαλμό, σε ποσοστό περίπου 6 έως 7% των ασθενών, ενώ δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης) παρατηρήθηκε σε ποσοστό περίπου 3% των ασθενών. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Simbrinza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Simbrinza δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή στις σουλφοναμίδες (κατηγορία αντιβιοτικών). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένους τύπους αντικαταθλιπτικών, σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, ή σε ασθενείς με υπερχλωραιμική οξέωση (υπερβολική ποσότητα οξέων στο αίμα που προκαλείται από την υπερβολική συγκέντρωση χλωρίου).

Το Simbrinza δεν πρέπει να χορηγείται σε νεογνά ή σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών, ούτε συνιστάται η χρήση του σε μεγαλύτερα παιδιά.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Simbrinza;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι το Simbrinza ήταν αποτελεσματικότερο από αμφότερες τις δραστικές ουσίες χορηγούμενες στο πλαίσιο μονοθεραπείας και εξίσου αποτελεσματικό με τον συνδυασμό των δραστικών ουσιών χορηγούμενων ως ξεχωριστές οφθαλμικές σταγόνες. Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών σε μία οφθαλμική σταγόνα θα διευκολύνει την τήρηση της θεραπείας από τους ασθενείς στους οποίους η μονοθεραπεία με βριμονιδίνη ή με βρινζολαμίδη δεν επιφέρει επαρκή έλεγχο της νόσου. Επίσης, είναι επωφελής για τους ασθενείς που χρειάζονται συνδυαστική θεραπεία και για τους οποίους τα προηγούμενα εγκεκριμένα συνδυαστικά σκευάσματα που περιέχουν τιμολόλη δεν είναι κατάλληλα.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Simbrinza που αναφέρθηκαν ήταν ίδιες με τις αναμενόμενες για τις μεμονωμένες δραστικές ουσίες και, συνεπώς, δεν εγείρουν καμία ανησυχία. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Simbrinza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του για χρήση στην ΕΕ.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Simbrinza;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Simbrinza χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Simbrinza 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.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## Λοιπές πληροφορίες για το Simbrinza

Στις 18 Ιουλίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Simbrinza.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Simbrinza διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Simbrinza, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.