



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Azarga

Brinzolamida / timolol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Azarga. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Azarga?

Azarga es un medicamento que contiene dos principios activos, brinzolamida y timolol. Se presenta en forma de colirio.

¿Para qué se utiliza Azarga?

Azarga se utiliza para reducir la presión intraocular (PIO, la presión del interior del ojo). Se usa en adultos con glaucoma de ángulo abierto (enfermedad en la que la presión del ojo aumenta porque no puede drenarse el líquido intraocular) y en adultos con hipertensión ocular (cuando la presión del ojo es mayor de la normal). Azarga se utiliza cuando se ha intentado el tratamiento con un medicamento con un solo principio activo y la PIO no ha disminuido lo suficiente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Azarga?

Azarga se administra aplicando una gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día. La suspensión debe agitarse bien antes de usarse. Si se utiliza con otro medicamento ocular, los diferentes medicamentos deben utilizarse con al menos 5 minutos de interval. Si el otro medicamento es una pomada, debe ser el último en usarse.



¿Cómo actúa Azarga?

El aumento de la PIO produce daños en la retina (la membrana sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y en el nervio óptico que envía señales del ojo al cerebro. lo que puede producir una pérdida de visión grave e incluso ceguera. Al disminuir la presión, Azarga reduce el riesgo de sufrir daños.

Azarga contiene dos principios activos, brinzolamida y timolol. Los dos actúan reduciendo la producción de humor acuoso (el líquido del ojo parecido al agua) de forma diferente. La brinzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica que actúa bloqueando la enzima denominada anhidrasa carbónica, que produce iones bicarbonato en el organismo. El bicarbonato es necesario para la producción de humor acuoso. La brinzolamida está autorizada en la Unión Europea (UE) desde 2000 con el nombre Azoft. El timolol es un betabloqueante que se emplea con frecuencia para tratar el glaucoma desde la década de 1970. La combinación de los dos principios activos tiene un efecto aditivo, reduciendo la presión intraocular en mayor grado que cada uno de los medicamentos por separado.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Azarga?

Azoft ha sido objeto de siete estudios principales que incluyeron a un total de 960 pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. El primero fue un estudio de seis meses en el que se comparó Azarga con la brinzolamida y con el timolol administrados por separado en 523 pacientes. El segundo fue un estudio de 12 meses que comparó Azarga con la combinación de timolol y dorzolamida (otro inhibidor de la anhidrasa carbónica) en 437 pacientes. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la PIO durante los seis primeros meses de tratamiento. La presión ocular se mide en «milímetros de mercurio» (mmHg).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Azarga durante los estudios?

Azarga fue más eficaz que cualquiera de los dos principios activos en solitario y tan eficaz como la combinación de timolol y dorzolamida. En el primer estudio, la PIO disminuyó entre 8,0 y 8,7 mmHg en los pacientes tratados con Azarga. Esta reducción fue de 5,1 a 5,6 mmHg en los pacientes que recibieron brinzolamida y de 5,7 a 6,9 mmHg en los tratados con timolol. En el segundo estudio, la PIO se había reducido en unos 8,3 mmHg, partiendo de un valor inicial de 26 mmHg aproximadamente, al cabo de seis meses en ambos grupos de pacientes.

¿Cuál es el riesgo asociado a Azarga?

Los efectos adversos más comunes con Azarga (observados entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son visión borrosa, dolor e irritación ocular. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Azarga, ver el prospecto.

Azarga no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a los principios activos, a cualquiera de sus demás componentes, a otros betabloqueantes (como algunos medicamentos para el corazón) o a las sulfamidas (un antibiótico). No debe utilizarse en pacientes con:

- Tienen o han tenido asma;
- tengan enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (enfermedad que estrecha las vías respiratorias);
- sufran ciertos problemas cardíacos;
- presenten rinitis alérgica grave (alergia que afecte a la nariz y las vías respiratorias);

- tengan acidosis hiperclorémica (exceso de ácido en la sangre producido por exceso de cloro);
- Presenten grave disminución de la función renal.

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

Azarga contiene cloruro de benzalconio, una sustancia que se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. En consecuencia, las personas que usen lentes de contacto blandas deberán guardar precauciones.

¿Por qué se ha aprobado Azarga?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) observó que la combinación de los dos principios activos de Azarga simplifica el tratamiento y ayuda a los pacientes a cumplirlo. El Comité decidió que los beneficios de Azarga son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Azarga?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Azarga se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Azarga la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Azarga:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Azarga el 25 de noviembre de 2008. El texto completo del EPAR de Azarga puede encontrarse en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Azarga, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El presente resumen fue actualizado el 03-2014.