



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Azopt

brinzolamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Azopt. 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 y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Azopt?

Azopt es un medicamento que contiene el principio activo brinzolamida. Se presenta en forma de colirio en suspensión.

¿Para qué se utiliza Azopt?

Azopt se utiliza para reducir la presión intraocular. Está indicado en pacientes con hipertensión ocular (cuando la presión en el ojo es más alta de lo normal) o glaucoma de ángulo abierto (una enfermedad en la que la presión ocular se eleva debido a la reducción del drenaje del ojo). Azopt se utiliza como terapia complementaria a los betabloqueantes o a análogos de la prostaglandina (otros medicamentos utilizados en estos casos) o en monoterapia en pacientes que puedan tomar o no hayan respondido a los betabloqueantes.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Azopt?

La dosis de Azopt es una gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día. Algunos pacientes pueden responder mejor con una gota tres veces al día. Agitar la suspensión antes de usar. Si se está empleando más de un tipo de colirio habrá que dejar al menos cinco minutos entre uno y otro.



¿Cómo actúa Azopt?

Cuando aumenta la presión dentro del ojo se producen lesiones en la retina (la superficie sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y en el nervio óptico (el nervio que envía señales del ojo al cerebro), lo que puede ocasionar una pérdida de visión e incluso ceguera. Al reducir la presión, Azopt reduce el riesgo de sufrir daños en estas estructuras.

El principio activo de Azopt, la brinzolamida, es un inhibidor de la anhidrasa carbónica. Actúa bloqueando una enzima denominada anhidrasa carbónica, que produce bicarbonato en el organismo. El bicarbonato es necesario para producir humor acuoso (el fluido acuoso en el ojo). Al bloquear la producción de bicarbonato en el ojo, Azopt ralentiza la producción de humor acuoso, reduciendo así la presión ocular.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Azopt?

Azopt ha sido objeto de siete estudios principales que incluyeron un total de 2 173 pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

En tres de estos estudios se comparó Azopt en monoterapia dos o tres veces al día con timolol (un betabloqueante) y con dorzolamida (otro inhibidor de la anhidrasa carbónica). Dos de los estudios compararon los efectos obtenidos al administrar Azopt, dorzolamida o placebo (un tratamiento ficticio) a timolol, y los otros dos estudios compararon Azopt utilizado dos veces al día con timolol cuando se utilizaron como terapia complementaria al travoprost (un análogo de las prostaglandinas). Todos los estudios tuvieron una duración de tres meses excepto el estudio que comparaba Azopt utilizado en monoterapia con timolol que duró 18 meses.

En todos los estudios, el criterio principal de eficacia fueron las variaciones en la presión del ojo medidas en unidades llamadas «milímetros de mercurio» (mmHg). La presión ocular fue al menos de 21 mmHg en todos los pacientes al comienzo de los estudios (por encima del rango normal que iba de 10 a 21 mmHg).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Azopt durante los estudios?

En monoterapia, Azopt resultó ser menos eficaz que el timolol. Azopt produjo una reducción de la presión ocular de entre 2,7 y 5,7 mmHg en 18 meses, en comparación con la reducción de entre 5,2 y 6,0 mmHg obtenida con el timolol.

Azopt resultó ser igual de eficaz que la dorzolamida en monoterapia o como terapia complementaria al timolol, obteniendo disminuciones de presión de entre 3,4 y 5,7 mmHg. La dorzolamida produjo reducciones de entre 4,3 y 4,9 mmHg. Azopt también resultó ser más eficaz que el placebo cuando se utilizó como terapia complementaria al timolol.

Cuando se usa como terapia complementaria al travoprost, Azopt tiene una eficacia similar al timolol para reducir la presión ocular. En ambos estudios al añadir tanto Azopt como timolol se produjo una mayor disminución de la presión ocular de aproximadamente 3,5 mmHg transcurridas 12 semanas.

En general, Azopt tuvo una eficacia similar cuando se administró dos o tres veces al día. No obstante, los resultados sugieren que algunos pacientes podrían lograr una mayor reducción de la presión ocular utilizando las gotas tres veces al día.

¿Cuál es el riesgo asociado a Azopt?

Los efectos adversos más frecuentes de Azopt (observados en más de un paciente de cada veinte) son disgeusia (sabor amargo o raro en la boca) y una visión borrosa transitoria. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Azopt, ver el prospecto.

Azopt no se debe administrar a personas hipersensibles (alérgicas) a la brinzolamida, a alguno de los componentes del medicamento o a las sulfamidas (un tipo de antibiótico). Tampoco debe emplearse en pacientes con insuficiencia renal grave ni en pacientes con acidosis hiperclorémica (exceso de ácido en la sangre debido a un exceso de cloruro). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Azopt?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Azopt son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

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

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

Otras informaciones sobre Azopt

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Azopt el 9 de marzo de 2000.

El EPAR completo de Azopt puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Azopt, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2014.