



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Simbrinza

brinzolamida / brimonidina tartrato

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Simbrinza. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Simbrinza.

Para más información sobre el tratamiento con Simbrinza, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Simbrinza y para qué se utiliza?

Simbrinza es un colirio en solución que contiene dos principios activos: brinzolamida y brimonidina tartrato. Simbrinza se utiliza para reducir la presión intraocular (presión dentro del ojo) en adultos con hipertensión ocular (presión intraocular elevada) o en personas con una enfermedad ocular llamada glaucoma de ángulo abierto.

Simbrinza se utiliza cuando se ha probado el tratamiento con otros medicamentos que contienen solo un principio activo, pero no se ha reducido de forma suficiente la presión intraocular.

### ¿Cómo se usa Simbrinza?

Simbrinza se administra como una gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día. Si se utilizan también otros colirios para reducir la presión ocular, deben administrarse en un intervalo de al menos 5 minutos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • Londres E14 5EU • Reino Unido

Teléfono +44 (0)20 3660 6000 Fax +44 (0)20 3660 5555

Envíe sus preguntas por medio de nuestro sitio web [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

Una agencia de la Unión Europea



## ¿Cómo actúa Simbrinza?

El glaucoma de ángulo abierto (un problema en el que el humor acuoso, el líquido acuoso en el interior del globo ocular, no se drena adecuadamente) y otras causas de hipertensión en el ojo aumentan el riesgo de daño a la retina y al nervio óptico (el nervio que envía señales desde el ojo al cerebro). Esto puede ocasionar una grave disminución de la visión e incluso ceguera.

Los principios activos de Simbrinza, la brinzolamida y la brimonidina tartrato, ayudan a reducir la presión intraocular reduciendo la producción de humor acuoso. Brinzolamida actúa bloqueando una enzima llamada anhidrasa carbónica, que produce el bicarbonato necesario para la producción del humor acuoso, mientras que el tartrato de brimonidina bloquea otra enzima conocida como adenilato ciclasa, que participa también en la producción del humor acuoso. La brimonidina también aumenta el drenaje de humor acuoso por la parte frontal del ojo.

Ambos medicamentos se han usado durante varios años en la UE por separado para reducir la presión ocular y su combinación reduce la presión dentro del ojo de forma más eficaz que cualquiera de los medicamentos en monoterapia.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Simbrinza en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Simbrinza es más eficaz para reducir la presión ocular que la brinzolamida o la brimonidina tartrato usadas en monoterapia. En un estudio principal participaron 560 pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto, cuya presión intraocular media antes del tratamiento, medida en unidades llamadas mmHg, era de 26 mmHg. La reducción de la presión intraocular después de 3 meses fue mayor en los pacientes que usaron Simbrinza (un promedio de caída de 7,9 mmHg) que en los que usaron bien brinzolamida o bien brimonidina tartrato (6,5 y 6,4 mmHg, respectivamente).

En un segundo estudio principal, con 890 pacientes, se comparó Simbrinza con un tratamiento de combinación de brinzolamida y brimonidina tartrato administrados como colirios separados. Se demostró que Simbrinza era tan eficaz como el tratamiento de combinación. El promedio de reducción de la presión intraocular con Simbrinza después de 3 meses fue de 8,5 mmHg, en comparación con los 8,3 mmHg de la combinación.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Simbrinza?

Los efectos adversos más frecuentes en los estudios con Simbrinza fueron hiperemia ocular (ojo rojo) y reacciones alérgicas en el ojo, que se produjeron en alrededor del 6 % al 7 % de los pacientes, y disgeusia (alteraciones del sentido del gusto) en alrededor del 3 % de los pacientes. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Simbrinza, ver el prospecto.

No debe usarse Simbrinza en pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a los principios activos, a cualquiera de los otros ingredientes o a las sulfamidas (una clase de antibióticos). Tampoco debe usarse en pacientes que reciben determinados tipos de antidepresivos, pacientes con problemas renales graves o en pacientes con acidosis hiperclorémica (exceso de ácido en la sangre causado por una cantidad excesiva de cloruro).

No debe usarse Simbrinza en neonatos o niños menores de dos años y no se recomienda en niños de mayor edad.

## ¿Por qué se ha aprobado Simbrinza?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que se ha demostrado que Simbrinza es más eficaz que cualquiera de los principios activos usados solos y al menos tan eficaz como la combinación de los principios activos administrados como colirios separados. Tener los dos principios activos en un colirio mejorará la comodidad y el cumplimiento del tratamiento en pacientes que no estén adecuadamente controlados con brimonidina o brinzolamida solos. También beneficiará a los pacientes que necesiten un tratamiento de combinación y para los que no sean adecuadas las combinaciones autorizadas previamente que contienen el medicamento timolol.

En lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos notificados con Simbrinza fueron los que eran de esperar con los principios activos individuales y no plantearon problemas importantes. El CHMP decidió, por tanto, que los beneficios de Simbrinza son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Simbrinza 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 Simbrinza la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## Otras informaciones sobre Simbrinza

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Simbrinza el 18 de julio de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Simbrinza pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Simbrinza, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.