



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Simbrinza

## brintsolamidi/brimonidiinitartraatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Simbrinza-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Simbrinzan käytöstä.

Potilas saa Simbrinzan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Simbrinza on ja mihin sitä käytetään?

Simbrinza on silmätippaliuos, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, brintsolamidia ja brimonidiinitartraattia. Simbrinzaa käytetään niiden aikuisten, joilla silmänpaine on kohonnut tai jotka sairastavat avokulmaglaukooma-nimistä silmänsairautta, silmänpaineen alentamiseen.

Simbrinzaa käytetään silloin, kun silmänpaine ei ole laskenut riittävästi, kun hoitoa on yritetty vain yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävillä lääkkeillä.

### Miten Simbrinzaa käytetään?

Simbrinzaa laitetaan hoidettavaan silmään (hoidettaviin silmiin) yksi tippa kahdesti päivässä. Jos silmänpaineen alentamiseen käytetään myös muita silmätippoja, ne saa laittaa aikaisintaan viiden minuutin kuluttua.

Simbrinzaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

### Miten Simbrinza vaikuttaa?

Avokulmaglaukooma (sairaus, jossa silmänsisäinen kammioneste ei pysty poistumaan kunnolla) ja muut kohonneen silmänpaineen syyt lisäävät verkkokalvon ja näköhermon (hermo, joka lähettää



signaaleja silmästä aivoihin) vaurioitumisen riskiä. Tämä voi johtaa vakavaan näönmenetykseen ja jopa sokeuteen.

Simbrinzan vaikuttavat aineet, brintsolamidi ja brimonidiinitartraatti, auttavat alentamaan silmänpainetta vähentämällä kammionesteen tuotantoa. Brintsolamidi vaikuttaa estämällä entsyymiä nimeltä hiilihappoanhydraasi, joka tuottaa kammionesteen tuottamisessa tarvittavaa bikarbonaattia. Brimonidiinitartraatti estää toista entsyymiä nimeltä adenylaattisyklaasi, joka osallistuu myös kammionesteen tuotantoon. Lisäksi brimonidiini lisää kammionesteen poistumista silmän etuosasta.

Molempia lääkkeitä on käytetty EU:ssa erikseen silmänpaineen alentamiseen jo useita vuosia, ja niiden yhdistelmä alentaa silmänpainetta tehokkaammin kuin kumpikaan lääke yksinään.

## **Mitä hyötyä Simbrinzasta on havaittu tutkimuksissa?**

Simbrinzan on osoitettu olevan tehokkaampi silmänpaineen alentamisessa kuin brintsolamidin tai brimonidiinitartraatin yksinään käytettynä. Yhteen päätutkimukseen osallistui 560 kohonneesta silmänpaineesta tai avokulmaglaukoomasta kärsivää potilasta, joiden silmänpaine ennen hoitoa mmHg-yksiköinä mitattuna oli keskimäärin 26 mmHg. Kolmen kuukauden kuluttua silmänpaine oli laskenut enemmän Simbrinzaa käyttävillä potilailla (keskimääräinen alenema oli 7,9 mmHg) kuin niillä potilailla, jotka käyttivät joko brintsolamidia tai brimonidiinitartraattia (6,5 ja 6,4 mmHg).

Toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 890 potilasta, Simbrinzaa verrattiin yhdistelmähoitoon, joka sisälsi brintsolamidia ja brimonidiinitartraattia erikseen annettuina tippoina. Simbrinza osoittautui olevan yhtä tehokas kuin yhdistelmähoito. Kolmen kuukauden Simbrinza-hoidon jälkeen silmänpaineen keskimääräinen alenema oli 8,5 mmHg, kun taas yhdistelmähoidolla se oli 8,3 mmHg.

## **Mitä riskejä Simbrinzaan liittyy?**

Yleisimmät haittavaikutukset Simbrinza-tutkimuksissa olivat silmän hyperemia (punasilmäisyys) ja silmän allergiset reaktiot, joita ilmeni noin 6–7 prosentilla potilaista, ja makuhäiriöt, joita oli noin kolmella prosentilla potilaista. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Simbrinzan ilmoitetusta haittavaikutuksista.

Simbrinzaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vaikuttaville aineille, joillekin muille lääkkeen sisältämille aineille tai sulfonamideille (eräs antibioottiryhmä). Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, jotka käyttävät tiettytyypisiä masennuslääkkeitä, eikä vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa tai hyperkloremista asidoosia (liiallisesta kloridipitoisuudesta aiheutuvaa veren liikahappoisuutta) sairastaville potilaille.

Simbrinzaa ei saa antaa vastasyntyneille tai alle kaksivuotiaille lapsille, eikä sitä suositella myöskään vanhemmille lapsille.

## **Miksi Simbrinza on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Simbrinza osoittautui olevan tehokkaampi kuin kumpikaan vaikuttava aine yksinään käytettynä ja vähintään yhtä tehokas kuin vaikuttavien aineiden yhdistelmä erikseen annettuina silmätippoina. Molempien vaikuttavien aineiden sisällyttäminen yhteen silmätippaan helpottaa lääkkeen käyttöä ja hoidon noudattamista niillä potilailla, joiden silmänpainetta ei saada laskettua tarpeeksi pelkästään brimonidiinilla tai brintsolamidilla. Siitä on hyötyä myös niille potilaille, jotka tarvitsevat yhdistelmähoitoa ja joille aiemmin hyväksytyt timololi-nimistä lääkeainetta sisältävät yhdistelmät eivät sovi.

Turvallisuuden osalta Simbrinzasta ilmoitetut haittavaikutukset olivat niitä, jotka olivat odotettavissa yksittäisten vaikuttavien aineiden yhteydessä, eivätkä ne aiheuttaneet suurempia huolenaiheita. Näin ollen lääkevalmistekomitea päätti, että Simbrinzan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli, että se hyväksytään käytettäväksi Euroopan unionissa.

## **Miten voidaan varmistaa Simbrinzan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Simbrinzan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Simbrinzan valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

## **Muita tietoja Simbrinzasta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Simbrinzaa varten 18. heinäkuuta 2014.

Simbrinzaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Simbrinzalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2014.