



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Azarga

brinzolamide / timolol

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Azarga. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Azarga.

Qu'est-ce qu'Azarga?

Azarga est un médicament qui contient deux principes actifs, le brinzolamide et le timolol. Il est disponible sous la forme d'un collyre.

Dans quel cas Azarga est-il utilisé?

Azarga est utilisé pour réduire la pression intraoculaire (PIO, pression à l'intérieur de l'œil). Il est utilisé chez les adultes souffrant d'un glaucome à angle ouvert (une maladie dans laquelle la pression à l'intérieur des yeux augmente car le liquide ne peut pas s'écouler hors de l'œil) ou d'hypertension oculaire (lorsque la pression dans l'œil est supérieure à la normale). Azarga est utilisé lorsqu'un traitement par un médicament contenant seulement un principe actif a été essayé, mais n'a pas suffisamment réduit la PIO.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Azarga est-il utilisé?

Azarga est administré à raison d'une goutte dans l'œil ou les yeux atteints deux fois par jour. La suspension doit être bien agitée avant usage. En cas d'utilisation avec un autre médicament pour les yeux, un intervalle d'au moins 5 minutes doit séparer l'utilisation des différents médicaments. Si l'autre médicament pour les yeux est une pommade ophtalmique, celui-ci doit être utilisé en dernier.



Comment Azarga agit-il?

Une augmentation de la PIO endommage la rétine (la surface sensible à la lumière tapissant le fond de l'œil) et le nerf optique qui transmet les signaux de l'œil au cerveau. Cela peut entraîner une grave perte de vue et même la cécité. En réduisant la pression, Azarga diminue le risque de lésions.

Azarga contient deux principes actifs, le brinzolamide et le timolol. Ces deux substances agissent en diminuant la production d'humeur aqueuse (le liquide aqueux contenu dans l'œil) de différentes manières. Le brinzolamide est un inhibiteur de l'anhydrase carbonique, et son action consiste à bloquer une enzyme appelée anhydrase carbonique, qui produit des ions bicarbonate dans l'organisme. Le bicarbonate est nécessaire pour la production de l'humeur aqueuse. Le brinzolamide est autorisé dans l'Union européenne sous le nom d'Azopt depuis 2000. Le timolol est un bêta-bloquant couramment utilisé pour traiter le glaucome depuis les années 1970. L'association de ces deux principes actifs a un effet additif: la réduction de la pression à l'intérieur de l'œil est plus importante quand ils sont associés que lorsqu'ils sont utilisés seuls.

Quelles études ont été menées sur Azarga?

Azarga a fait l'objet de deux études principales incluant au total 960 adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. La première était une étude de six mois comparant Azarga avec le brinzolamide et avec le timolol chacun utilisé seul chez 523 patients. La seconde était une étude de 12 mois comparant Azarga avec le timolol associé au dorzolamide (un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique) chez 437 patients. Dans les deux études, le principal critère d'efficacité était la modification de la PIO sur les six premiers mois de traitement. La PIO a été mesurée en «millimètres de mercure» (mmHg).

Quel est le bénéfice démontré par Azarga au cours des études?

Azarga s'est avéré plus efficace que l'une ou l'autre des substances utilisée seule et d'une efficacité équivalente à celle du timolol associé au dorzolamide. Dans la première étude, la PIO de 21 mmHg environ au départ a baissé de 8,0 à 8,7 mmHg chez les patients utilisant Azarga. Par comparaison, la baisse a été de 5,1 à 5,6 mmHg chez les patients qui ont utilisé le brinzolamide et de 5,7 à 6,9 mmHg chez ceux qui ont utilisé le timolol. Dans la seconde étude, la PIO de 26 mmHg environ au départ avait baissé de 8,3 mmHg après six mois dans les deux groupes de patients.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Azarga?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Azarga (chez 1 à 10 patients sur 100) sont une vision floue, douleur oculaire et irritation oculaire. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Azarga, voir la notice.

Azarga ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) aux principes actifs, à l'un des autres composants, à d'autres bêta-bloquants (comme certains médicaments pour le cœur) ou aux sulfamides (un antibiotique). Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui:

- sont asthmatiques ou ont un antécédent d'asthme;
- souffrent d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (BPCO, une maladie entraînant un rétrécissement des voies respiratoires);
- ont certains problèmes cardiaques;
- souffrent d'une rhinite allergique grave (allergie affectant le nez et les voies respiratoires);

- sont atteints d'acidose hyperchlorémique (excès d'acide dans le sang dû à la présence de trop de chlorures);
- présentent une insuffisance rénale grave.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Azarga contient du chlorure de benzalkonium, connu pour décolorer les lentilles de contact souples. Il convient donc de prendre des précautions chez les personnes portant des lentilles souples.

Pourquoi Azarga a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a noté que l'association des deux principes actifs dans Azarga simplifie la thérapie et aide les patients à bien suivre leur traitement. Le comité a estimé que les bénéfices d'Azarga sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Azarga?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Azarga est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Azarga, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Azarga

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Azarga le 25 novembre 2008. L'EPAR complet relatif à Azarga est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Azarga, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2014.