



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Azopt

brinzolamide

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) pour Azopt. 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'Azopt.

### Qu'est-ce qu'Azopt?

Azopt est un médicament qui contient le principe actif brinzolamide. Il est disponible sous la forme d'un collyre en suspension.

### Dans quel cas Azopt est-il utilisé?

Azopt est utilisé pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil. Il est utilisé chez les patients souffrant d'hypertension intraoculaire (lorsque la pression dans l'œil est plus élevée que la normale) ou 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). Azopt est utilisé en association avec des bêta-bloquants ou des analogues de la prostaglandine (autres médicaments utilisés pour ces affections) ou en monothérapie chez les patients chez lesquels les bêta-bloquants sont contre-indiqués ou ne répondent pas aux bêta-bloquants.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Azopt est-il utilisé?

La dose d'Azopt est d'une goutte dans l'œil ou les yeux atteints, deux fois par jour. Certains patients peuvent avoir une meilleure réponse avec une goutte trois fois par jour. La suspension doit être agitée avant usage. En cas d'utilisation de plusieurs types de collyres, chacun doit être administré à au moins cinq minutes d'intervalle.



## **Comment Azopt agit-il?**

L'augmentation de la pression intraoculaire provoque des lésions de la rétine (la surface photosensible à l'arrière de l'œil) et du nerf optique (le nerf qui envoie des signaux de l'œil vers le cerveau). Il peut en résulter une perte de vue, voire une cécité. En faisant baisser la pression, Azopt réduit le risque de lésion dans ces structures.

Le principe actif d'Azopt, le brinzolamide, est un inhibiteur de l'anhydrase carbonique. Il agit en bloquant une enzyme, appelée anhydrase carbonique, qui produit les ions bicarbonates dans le corps. Le bicarbonate est nécessaire à la sécrétion d'humeur aqueuse (le liquide aqueux présent dans l'œil). En inhibant la production de bicarbonate dans l'œil, Azopt freine la sécrétion d'humeur aqueuse, réduisant ainsi la pression à l'intérieur de l'œil.

## **Quelles études ont été menées sur Azopt?**

Azopt a fait l'objet de sept études principales incluant au total 2 173 patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

Dans trois de ces études, Azopt administré en monothérapie deux ou trois fois par jour a été comparé au timolol (un bêta-bloquant) et au dorzolamide (autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique). Deux de ces études ont comparé l'association d'Azopt, du dorzolamide ou d'un placebo (traitement fictif) au timolol et les deux dernières études ont comparé Azopt utilisé deux fois par jour avec le timolol, dans le cadre d'un traitement où ils étaient employés comme adjuvants de travoprost (un analogue de la prostaglandine). Toutes les études ont duré 3 mois, sauf l'étude comparant Azopt en monothérapie au timolol, qui a duré 18 mois.

Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution de la pression à l'intérieur de l'œil, mesurée en «millimètres de mercure» (mmHg). La pression oculaire était d'au moins 21 mmHg chez tous les patients au début des études (au-dessus de la fourchette normale de 10 à 21 mmHg).

## **Quel est le bénéfice démontré par Azopt au cours des études?**

Azopt utilisé en monothérapie s'est avéré moins efficace que le timolol. Azopt a induit une diminution de la pression dans l'œil comprise entre 2,7 et 5,7 mmHg en 18 mois, contre une réduction comprise entre 5,2 et 6,0 mmHg avec le timolol.

Azopt, utilisé en monothérapie ou en association avec le timolol, s'est avéré aussi efficace que le dorzolamide, avec une réduction de la pression comprise entre 3,4 et 5,7 mmHg. Le dorzolamide a conduit à une diminution comprise entre 4,3 et 4,9 mmHg. Azopt utilisé en association avec le timolol s'est également avéré plus efficace que le placebo.

Lorsqu'il était utilisé en tant qu'adjuvant de travoprost, Azopt a eu un effet similaire à celui du timolol en réduisant la pression dans l'œil. Dans les deux études, l'ajout d'Azopt ou du timolol a causé une diminution supplémentaire de la pression de l'œil de l'ordre de 3,5 mmHg après 12 semaines.

Dans l'ensemble, Azopt a eu un effet similaire qu'il soit utilisé deux ou trois fois par jour. Cependant, les résultats laissent à penser que certains patients peuvent présenter une réduction plus importante de la pression oculaire avec l'administration de gouttes trois fois par jour.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Azopt?**

Les effets indésirables les plus fréquents sous Azopt (observés chez 1 à 20 patients) sont la dysgueusie (goût amer ou inhabituel dans la bouche) et un brouillement temporaire de la vision. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Azopt, voir la notice.

Azopt ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au brinzolamide ou à l'un des autres composants, ou aux autres médicaments appelés sulfamides (tels que certains antibiotiques). Il ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une maladie rénale grave ou d'acidose hyperchlorémique (excès d'acide dans le sang dû à la présence de trop de chlorures). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Azopt a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Azopt 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'Azopt?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Azopt 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'Azopt, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

## **Autres informations relatives à Azopt**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Azopt, le 9 mars 2000.

L'EPAR complet relatif à Azopt est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Azopt, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2014.