



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Simbrinza

brinzolamide/tartrate de brimonidine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Simbrinza. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Simbrinza.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Simbrinza, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Simbrinza et dans quel cas est-il utilisé?

Simbrinza est une solution de gouttes oculaires qui contient deux principes actifs: le brinzolamide et le tartrate de brimonidine. Simbrinza est utilisé pour réduire la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil) chez les adultes présentant une hypertension oculaire (élévation de la pression intraoculaire) ou chez ceux qui sont atteints d'une pathologie oculaire désignée par glaucome chronique (glaucome à angle ouvert).

Simbrinza est utilisé lorsque le traitement par d'autres médicaments contenant un seul principe actif n'a pas permis de suffisamment réduire la pression intraoculaire.

Comment Simbrinza est-il utilisé?

Simbrinza doit être administré à raison d'une goutte dans l'œil ou les yeux affecté(s) deux fois par jour. Si d'autres gouttes oculaires sont également prescrites pour abaisser la pression oculaire, elles doivent être administrées à au moins 5 minutes d'intervalle.

Simbrinza n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Simbrinza agit-il?

Le glaucome à angle ouvert (pathologie dans laquelle le drainage de l'humeur aqueuse, le fluide aqueux présent à l'intérieur du globe oculaire, ne peut pas être effectué normalement) et d'autres causes d'élévation de la pression dans l'œil augmentent le risque de lésion de la rétine et du nerf optique (le nerf qui transmet les signaux depuis l'œil jusqu'au cerveau). Cela se traduit parfois par une perte de vision grave et même la cécité.

Les principes actifs du Simbrinza, le brinzolamide et le tartrate de brimonidine, favorisent la réduction de la pression intraoculaire en réduisant la production d'humeur aqueuse. Le brinzolamide agit en bloquant une enzyme nommée anhydrase carbonique, qui produit le bicarbonate nécessaire à la production de l'humeur aqueuse, tandis que le tartrate de brimonidine bloque une autre enzyme connue sous le nom d'adénylcyclase, qui est aussi impliquée dans la production de l'humeur aqueuse. La brimonidine augmente aussi le drainage de l'humeur aqueuse depuis l'avant de l'œil.

Les deux médicaments ont été utilisés séparément pour réduire la pression oculaire pendant plusieurs années dans l'UE et leur association thérapeutique réduit la pression à l'intérieur de l'œil d'une manière plus efficace que l'un ou l'autre des deux médicaments administrés en monothérapie.

Quels sont les bénéfices de Simbrinza démontrés au cours des études?

Simbrinza s'est révélé plus efficace pour réduire la pression oculaire que le brinzolamide ou le tartrate de brimonidine administrés en monothérapie. Une étude principale portait sur 560 patients présentant une hypertension oculaire ou un glaucome à angle ouvert, dont la pression intraoculaire moyenne avant traitement, mesurée en unités appelées mmHg, était de 26 mmHg. La réduction de la pression intraoculaire au bout de 3 mois était plus importante chez les patients sous Simbrinza (chute moyenne de 7,9 mmHg) que chez ceux traités soit par brinzolamide soit par tartrate de brimonidine (6,5 et 6,4 mmHg, respectivement).

Une seconde étude principale portant sur 890 patients a comparé Simbrinza à un traitement associant le brinzolamide et le tartrate de brimonidine administrés séparément en gouttes. Simbrinza s'est révélé aussi efficace que le traitement d'association. La réduction moyenne de la pression intraoculaire au bout de 3 mois sous Simbrinza était de 8,5 mmHg par rapport à 8,3 mmHg avec le traitement d'association.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Simbrinza?

Les effets indésirables les plus couramment observés dans les études portant sur le Simbrinza étaient l'hyperémie oculaire (l'œil rouge) et des réactions allergiques dans l'œil, qui ont été observées chez environ 6 à 7 % de patients, et la dysgueusie (altération du goût) chez environ 3 % de patients. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Simbrinza, voir la notice.

Simbrinza ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) aux principes actifs, à certains des autres principes, ou aux sulfamides (une classe d'antibiotiques). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients prenant certains types d'antidépresseurs, les patients dont la fonction rénale est gravement réduite, ou chez les patients atteints d'acidose hyperchlorémique (excès d'acide dans le sang provoqué par une quantité trop élevée de chlorure).

Simbrinza ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les enfants âgés de moins de deux ans et n'est pas recommandé chez les autres enfants.

Pourquoi Simbrinza est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que Simbrinza s'était révélé plus efficace que l'un ou l'autre des deux principes actifs administrés en monothérapie et au moins aussi efficace que l'association thérapeutique des principes actifs administrés séparément en gouttes oculaires. L'association des deux principes actifs dans une goutte oculaire permettra d'améliorer le caractère pratique et l'observance du traitement chez les patients qui ne font pas l'objet d'un suivi adéquat sous brimonidine ou brinzolamide en monothérapie. Ce traitement sera aussi bénéfique chez les patients qui nécessitent un traitement d'association et chez qui les associations thérapeutiques précédemment autorisées contenant le médicament timolol ne sont pas indiquées.

En ce qui concerne la sécurité d'emploi, les effets indésirables observés sous Simbrinza étaient conformes à ceux attendus avec les principes actifs individuels et n'ont suscité aucune préoccupation majeure. C'est pourquoi le (CHMP) a estimé que les bénéfices de Simbrinza sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Simbrinza?

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

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Simbrinza

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Simbrinza, le 18 juillet 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Simbrinza sont disponibles 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 Simbrinza, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2014.