



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Azarga

brinzolamid / timolol

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Azarga. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za uporabu u ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo odluku o izdavanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet i preporučilo uvjete uporabe za lijek Azarga.

## Što je Azarga?

Azarga je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, brinzolamid i timolol. Dostupan je kao kapi za oči.

## Za što se Azarga koristi?

Azarga se koristi za snižavanje intraokularnog tlaka (IOP, tlaka unutar oka). Koristi se u odraslih osoba s glaukomom otvorenog kuta (bolesti pri kojoj se tlak u oku povisi zato što tekućina ne može iscuriti iz oka) ili s očnom hipertenzijom (kada je tlak u oku viši od normalnog). Azarga se koristi kada usprkos primjene liječenja lijekom koji sadrži samo jednu djelatnu tvar, nije nastupilo dostatno sniženje IOP-a.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Azarga koristi?

Azarga se primjenjuje kao jedna kapljica u zahvaćeno oko (zahvaćena oka) dva puta na dan. Suspenzija se mora dobro protresti prije primjene. Ako se primjenjuje s drugim lijekom za oči, različiti se lijekovi moraju koristiti u razmaku od najmanje 5 minuta. Ako je drugi lijek za oči mast za oči, mast se mora koristiti posljednja.

## Kako djeluje Azarga?

Povišeni IOP uzrokuje oštećenje šarenice (površine osjetljive na svjetlo u stražnjem dijelu oka) i optičkog živca koji šalje signale iz oka u mozak. Ovo može rezultirati ozbiljnim gubitkom vida, pa čak i sljepoćom. Snižavanjem tlaka Azarga snižava rizik od oštećenja.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Azarga sadrži dvije djelatne tvari, brinzolamid i timolol. Dvije tvari djeluju tako što smanjuju stvaranje očne vodice (tekućine u oku) na različite načine. Brinzolamid je inhibitor karbonske anhidraze koja djeluje blokirajući enzime naziva karbonska anhidraza, koja stvara bikarbonatne ione u tijelu. Bikarbonat je potreban za stvaranje vodenog humora. Brinzolamid je odobren u Europskoj uniji (EU) kao Azopt od 2000. godine. Timolol je beta blokator koji se uobičajeno koristi za liječenje glaukoma od 1970-ih. Kombinacija dvije djelatne tvari ima aditivno djelovanje pri čemu se snižava tlak unutar oka više nego pojedinačnim lijekovima.

## Kako se Azarga ispitivao?

Azarga se ispitivao u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 960 odraslih osoba s glaukomom otvorenog kuta ili okularnom hipertenzijom. Prvo ispitivanje je bilo šestomjesečno ispitivanje koje je usporedilo lijek Azarga s monoterapijama brinzolamidom i timololom u 523 bolesnika. Drugo ispitivanje je bilo 12-mjesečno ispitivanje koje je usporedilo lijek Azarga s kombinacijom timolola i dorzolamida (drugi inhibitor karbonske anhidraze) u 437 bolesnika. U oba ispitivanja, glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u IOP-u tijekom prvih šest mjeseci liječenja. IOP je izmjeren u „milimetrima žive“ (mmHg).

## Koje su koristi lijeka Azarga dokazane u ispitivanjima?

Azarga je bio djelotvorniji od bilo koje djelatne tvari koja se koristila samostalno te je bio podjednako učinkovit kao kombinacija timolola i dorzolamida. U prvom je ispitivanju nastupilo snižavanje IOP-a s otprilike 21 mmHg za 8,0 na 8,7 mmHg u bolesnika koji koriste lijek Azarga. U usporedbi s tim u bolesnika koji koriste brinzolamid zabilježeno je snižavanje za 5,1 na 5.6 mmHg i u bolesnika koji koriste timolol zabilježeno je snižavanje s 5,7 na 6,9 mmHg. U drugom ispitivanju, IOP se snizio s otprilike 26 mmHg za otprilike 8,3 mmHg nakon šest mjeseci u obje grupe bolesnika.

## Koji su rizici povezani s lijekom Azarga?

Najčešće nuspojave lijeka Azarga (kod između 1 i 10 osoba na 100 osoba) su zamućen vid, bol u oku i nadraženost oka. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Azarga, potražite u uputi o lijeku.

Azarga se ne smije koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatne tvari, bilo koju pomoćnu tvar, druge beta blokatore (poput određenih lijekova za srce) ili sulfonamida (antibiotik). Ne smije se koristiti u bolesnika koji:

- imaju ili su imali astmu;
- imaju kroničnu opstruktivnu pulmonalnu bolest (KOPB, bolest koja uzrokuje sužavanje zračnih putova);
- imaju određene probleme sa srcem;
- imaju ozbiljan alergijski rinitis (alergiju koja zahvaća nos i zračne putove);
- imaju hiperkloremijsku acidozu (prekomjernu kiselinu u krvi koja uzrokuje previše klorida);
- imaju ozbiljno smanjenu funkciju bubrega.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Azarga sadrži benzalkonijev klorid, za koji je poznato da mijenja boju mekih kontaktnih leća. Stoga, potrebno je obratiti pozornost na osobe koje nose meke kontaktne leće.

## **Zašto je Azarga odobren?**

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) zaključilo je da kombinacija dvije djelatne tvari lijeka Azarga olakšava terapiju i pomaže bolesnicima u pridržavanju svoje terapije. Povjerenstvo je odlučilo da koristi od lijeka Azarga nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Azarga?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Azarga. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Azarga uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

## **Ostale informacije o lijeku Azarga**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Azarga vrijedi na prostoru Europske unije od 25. studenog 2008. Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Azarga: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Azarga pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 03. 2014.