



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Azopt

brinzolamid

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Azopt. 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 Azopt.

Što je Azopt?

Azopt je lijek koji sadrži djelatnu tvar brinzolamid. Dostupan je kao suspenzija za kapi za oči.

Za što se Azopt koristi?

Azopt se koristi za snižavanje tlaka unutar oka. Koristi se u bolesnika s očnom hipertenzijom (kada je tlak u oku viši od normalnog) ili s glaukomom otvorenog kuta (bolesti pri kojoj se tlak u oku povisi zato što tekućina ne može iscuriti iz oka). Azopt se koristi kao dodatna terapija beta blokatorima ili analogima prostaglandina (drugim lijekovima koji se koriste za ova stanja) ili kao monoterapija u bolesnika koji ne podnose ili ne odgovaraju na terapiju beta blokatorima.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Azopt koristi?

Doza lijeka Azopt je jedna kapljica u (svako) zahvaćeno oko dva puta na dan. Pojedini bolesnici mogu imati bolji odgovor s jednom kapljicom tri 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.



Kako djeluje Azopt?

Povišeni tlak unutar oka uzrokuje oštećenje šarenice (površine osjetljive na svjetlo u stražnjem dijelu oka) i optičkog živca (živca koji šalje signale iz oka u mozak). To može dovesti do ozbiljnog gubitka vida, pa čak i sljepoće. Snižavanjem tlaka Azopt snižava rizik od oštećenja tih struktura.

Djelatna tvar lijeka Azopt, brinzolamid, inhibitor je karbonske anhidraze. Djeluje blokirajući enzime naziva karbonska anhidraza, koja stvara bikarbonate u tijelu. Bikarbonat je potreban za stvaranje vodenog humora (vodene tekućine u oku). Blokirajući stvaranje bikarbonata u oku, Azopt usporava stvaranje vodenog humora, snižavajući tlak unutar oka.

Kako se Azopt ispitivao?

Azopt se ispitivao u sedam glavnih ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 2 173 bolesnika s glaukomom otvorenog kuta ili okularnom hipertenzijom.

U tri ispitivanja, Azopt korišten kao monoterapija dva ili tri puta na dan uspoređen je s timololom (beta blokatorom) te s dorzolamidom (drugim inhibitorom karbonske anidraze). Dva su ispitivanja usporedila dodavanje lijeka Azopt, dorzolamida ili placebo (lažno liječenje) timololu, a konačna dva ispitivanja usporedila su primjenu lijeka Azopt dva puta na dan s timololom, kada su se koristili kao dodatak travoprostu (analogu prostaglandina). Sva su ispitivanja trajala tri mjeseca, osim ispitivanja koje je usporedilo lijek Azopt, korišten kao monoterapija, s timololom, a trajalo je 18 mjeseci.

U svim ispitivanjima, glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u tlaku unutar oka, mjereno jedinicama naziva „milimetri žive“ (mmHg). Tlak oka bio je najmanje 21 mmHg u svih bolesnika na početku ispitivanja (iznad normalnog raspona od 10 do 21 mmHg).

Koje su koristi lijeka Azopt dokazane u ispitivanjima?

Ako se koristi kao monoterapija, Azopt je manje djelotvoran od timolola. Azopt je uzrokovao smanjenje očnog tlaka između 2,7 i 5,7 mmHg tijekom 18 mjeseci, u usporedbi sa smanjenjem između 5,2 i 6,0 mmHg prilikom primjene timolola.

Azopt je bio jednako djelotvoran kao dorzolamid ako se koristio samostalno ili kao dodatak timololu, sa smanjenjem tlaka između 3,4 i 5,7 mmHg. Dorzolamid je doveo do smanjenja između 4,3 i 4,9 mmHg. Azopt je također bio djelotvorniji u odnosu na placebo ako se koristio kao dodatak timololu.

Ako se koristio kao dodatak travoprostu, Azopt je imao slično djelovanje kao timolol u snižavanju očnoga tlaka. U oba ispitivanja, dodavanje lijeka Azopt ili timolola uzrokovalo je daljnje snižavanje očnoga tlaka za otprilike 3,5 mmHg nakon 12 tjedana.

Općenito, za lijek Azopt dokazano je slično djelovanje ako se koristi dva ili tri puta na dan. No, rezultati ukazuju na to da pojedini bolesnici mogu imati veće sniženje očnoga tlaka primjenom kapljica tri puta na dan.

Koji su rizici povezani s lijekom Azopt?

Najčešće nuspojave lijeka Azopt (kod više od 1 na 20 bolesnika) su disgeuzija (gorak ili neobičan okus u ustima) i privremeno zamućenje vida. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Azopt potražite u uputi o lijeku.

Azopt se ne smije koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na brinzolamid ili bilo koju pomoćnu tvar ili druge lijekove naziva sulfonamidi (poput nekih antibiotika). Ne smije se koristiti u

bolesnika s teškom bolesti bubrega ili hiperkloremičnom acidozom (prekomjernom kiselinom u krvi što je uzrokovano prevelikom količinom klorida). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Azopt odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Azopt 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 Azopt?

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

Ostale informacije o lijeku Azopt

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Azopt vrijedi na prostoru Europske unije od 9. ožujka 2000.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Azopt nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [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 Azopt pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 05. 2014.