



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Simbrinza

brinzolamid / brimonidin tartrat

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Simbrinza. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Simbrinza.

Praktične informacije o korištenju lijeka Simbrinza pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Simbrinza i za što se koristi?

Simbrinza je otopina za kapi za oko koja sadrži dvije djelatne tvari: brinzolamid i brimonidin tartrat. Simbrinza se koristi za smanjivanje intraokularnog tlaka (tlaka unutar oka) u odraslih osoba s okularnom hipertenzijom (visokim intraokularnim tlakom) ili u osoba s očnim stanjem poznatim kao glaukom otvorenog kuta.

Simbrinza se koristi u slučajevima kada je liječenje drugim lijekovima koji sadrže samo jednu djelatnu tvar isprobano, no nije snizilo intraokularni tlak u dostatnoj mjeri.

## Kako se Simbrinza koristi?

Simbrinza se primjenjuje kao jedna kap u oboljelo(e) oko(oči) dva puta na dan. Ako se koriste i druge kapi za oči za snižavanje očnoga tlaka, iste se moraju primjenjivati u razmaku od najmanje 5 minuta.

Simbrinza se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## Kako djeluje Simbrinza?

Glaukom otvorenog kuta (stanje u kojem vodeni humor, vodenasta tekućina unutar očne jabučice, ne može ispravno iscureti) i ostali uzroci visokog tlaka u oku povećavaju rizik od oštećenja mrežnice i



optičkog živca (živca koji šalje signale iz oka u mozak). Ovo može rezultirati ozbiljnim gubitkom vida te čak sljepoćom.

Djelatne tvari lijeka Simbrinza, brinzolamid i brimonidin tartrat, pomažu u snižavanju intraokularnog tlaka smanjujući proizvodnju vodenog humora. Brinzolamid djeluje inhibirajući enzim karbonatna anhidraza, koji proizvodi bikarbonat potreban za proizvodnju vodenog humora, dok brimonidin tartrat inhibira drugi enzim poznat pod nazivom adenilat ciklaza, koji je također uključen u proizvodnju vodenog humora. Brimonidin također povećava drenažu vodenog humora iz prednjeg dijela oka.

Oba su lijeka korištena zasebno za snižavanje očnoga tlaka tijekom nekoliko godina u EU, te njihove kombinacije snižavaju tlak unutar oka učinkovitije od monoterapija drugim lijekovima.

## **Koje su koristi lijeka Simbrinza dokazane u ispitivanjima?**

Lijek Simbrinza pokazao se djelotvornijim u snižavanju očnoga tlaka od monoterapije brinzolamidom ili brimonidin tartratom. Jedno glavno ispitivanje obuhvatilo je 560 bolesnika s okularnom hipertenzijom ili glaukomom otvorenog kuta, čiji je prosječan intraokularan tlak izmjeren prije liječenja u jedinicama naziva mmHg, iznosio 26 mmHg. Sniženje intraokularnog tlaka nakon 3 mjeseca bilo je veće u bolesnika koji su koristili lijek Simbrinza (prosječno smanjenje od 7,9 mmHg) u odnosu na one koji su koristili monoterapiju brinzolamidom ili brimonidin tartratom (6,5 odnosno 6,4 mmHg).

Drugo glavno ispitivanje obuhvatilo je 890 bolesnika te je usporedilo lijek Simbrinza s kombiniranim liječenjem brinzolamidom i brimonidin tartratom primijenjenim u zasebnim kapima. Simbrinza se pokazao djelotvornim kao kombinirano liječenje. Prosječno smanjenje intraokularnog tlaka s lijekom Simbrinza nakon 3 mjeseca iznosilo je 8,5 mmHg u usporedbi s 8.3 mmHg u slučaju kombinacije.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Simbrinza?**

Najčešće nuspojave u ispitivanjima lijeka Simbrinza bile su okularna hiperemija (crveno oko) i alergijske reakcije u oku, koje su se pojavile u otprilike 6 do 7% bolesnika, i disgezija (poremećaji okusa) kod otprilike 3% bolesnika. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Simbrinza, potražite u uputi o lijeku.

Simbrinza se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatne tvari, bilo koju pomoćnu tvar ili na sulfonamide (kategoriju antibiotika). Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji primaju određene vrste antidepresiva, bolesnika s ozbiljnim smanjenjem funkcije bubrega, ili u bolesnika s hiperkloremijskom acidozom (prekomjernom kiselinom u krvi uzrokovanom prevelikom količinom klorida).

Simbrinza ne smije se primjenjivati u nedonoščadi ili djece mlađe od dvije godine i ne preporučuje se u starije djece.

## **Zašto je lijek Simbrinza odobren?**

Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da se Simbrinza pokazao djelotvornijim od monoterapija bilo kojom djelatnom tvari te barem podjednako djelotvoran kao kombinacija djelatnih tvari koje se primjenjuju kao zasebne kapi za oči. Dvije djelatne tvari u samo jednoj kapi za oči poboljšat će praktičnost i omogućiti da se pacijenti pridržavaju terapije posebice oni koji nisu dosljedno pod kontrolom monoterapijom brimonidinom ili brinzolamidom. Nadalje, od ovog lijeka imati će koristi i bolesnici kojima je potrebno kombinirano liječenje te za koje nisu primjerene prethodno odobrene kombinacije koje sadrže timolol.

Većano uz sigurnost, prijavljene nuspojave lijeka Simbrinza bile su jednake očekivanima s pojedinačnim djelatnim tvarima te nisu uzrokovale veće zabrinutosti. CHMP je stoga zaključio da koristi lijeka Simbrinza nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u EU- u.

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

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

Dodatne informacije možete pronaći [u sažetku plana upravljanja rizikom](#).

### **Ostale informacije o lijeku Simbrinza**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Simbrinza vrijedi na prostoru Europske unije od 18. srpnja 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Simbrinza 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 Simbrinza pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2014.