



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Simbrinza

brinzolamid / brimonidin-tartrát

Ez a dokumentum a Simbrinza-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Simbrinza alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Simbrinza alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Milyen típusú gyógyszer a Simbrinza és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Simbrinza egy oldatos szemcsepp, amely két hatóanyagot, brinzolamidot és brimonidin-tartrátot tartalmaz. A Simbrinza-t az intraokuláris nyomás (a szemben uralkodó nyomás) csökkentésére alkalmazzák okuláris hipertenzióban (magas intraokuláris nyomás) szenvedő felnőtteknél, illetve úgynevezett nyílt zugú glaukóma esetén.

A Simbrinza-t akkor alkalmazzák, ha a csupán egy hatóanyagot tartalmazó egyéb gyógyszerekkel való kezelést kipróbálták, de az nem csökkentette kellő mértékben az intraokuláris nyomást.

## **Hogyan kell alkalmazni a Simbrinza-t?**

Az érintett szem(ek)be naponta kétszer egy csepp Simbrinza-t kell cseppenteni. Ha más szemcseppeket is alkalmaznak a szemnyomás csökkentésére, azokat legalább öt perc eltéréssel kell beadni.

A Simbrinza csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.



## Hogyan fejt ki hatását a Simbrinza?

A nyílt zugú glaukóma (olyan betegség, amelynél a *humor aquosus*, a szemgolyó belsejében lévő, vízszerű folyadék nem képes megfelelően elfolygni) és a magas szemnyomás egyéb okai növelik a retina és a látóideg (a jeleket a szemből az agyba továbbító ideg) károsodásának kockázatát. Ez súlyos látásromláshoz, akár vaksághoz is vezethet.

A Simbrinza-ban található hatóanyagok, a brinzolamid és a brimonidin-tartrát azáltal járulnak hozzá az intraokuláris nyomás csökkentéséhez, hogy csökkentik a szemfolyadék termelését. A brinzolamid az úgynevezett karbon-anhidráz enzim gátlása révén hat, amely a szemfolyadék termeléséhez szükséges bikarbonátot állítja elő, a brimonidin-tartrát pedig egy másik enzimet, az úgynevezett adenilát-cikláz gátolja, amely szintén részt vesz a szemfolyadék termelésében. A brimonidin továbbá növeli a szemfolyadék felszívódását a szem elülső részében.

Mindkét gyógyszert több éve alkalmazzák külön-külön a szemnyomás csökkentésére az EU-ban, és a kombinációjuk hatékonyabban csökkenti a nyomást a szem belsejében, mint az egyes gyógyszerek önmagukban.

## Milyen előnyei voltak a Simbrinza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Simbrinza hatékonyabbnak bizonyult a szemnyomás csökkentésében, mint a brinzolamid vagy a brimonidin-tartrát önmagában alkalmazva. Az egyik fő vizsgálatban 560, okuláris hipertenzióban vagy nyílt zugú glaukómában szenvedő beteg vett részt, akiknél a kezelés előtt az átlagos intraokuláris nyomás, amelyet úgynevezett Hgmm egységekben mérnek, 26 Hgmm volt. Az intraokuláris nyomás csökkenése 3 hónap elteltével nagyobb mértékű volt a Simbrinza-val kezelt betegekénél (átlagos csökkenés 7,9 Hgmm), mint az önmagában brinzolamiddal vagy brimonidin-tartráttal kezeltéknél (6,5, illetve 6,4 Hgmm).

Egy második, 890 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Simbrinza-t külön cseppként adott brinzolamid és brimonidin-tartrát kombinációjával hasonlították össze. A Simbrinza ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a kombinációs kezelés. Az intraokuláris nyomás átlagos csökkenése Simbrinza esetén 3 hónap múlva 8,5 Hgmm, a kombináció hatására pedig 8,3 Hgmm volt.

## Milyen kockázatokkal jár a Simbrinza alkalmazása?

A Simbrinza leggyakoribb mellékhatásai az okuláris hiperémia (vörös szem) és a szem allergiás reakciói voltak, amelyek a betegek körülbelül 6-7%-ánál alakultak ki, valamint a betegek hozzávetőleg 3%-ánál diszgeúzia (ízérzés zavarok). A Simbrinza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

A Simbrinza nem alkalmazható olyan betegekénél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyagokkal, a készítmény bármely egyéb összetevőjével vagy a szulfonamidokkal (egy antibiotikum osztály) szemben. Továbbá nem alkalmazható bizonyos antidepresszánsokat szedő betegekénél, súlyosan csökkent vesefunkció, illetve hiperklorémiás acidózis (többlet sav a vérben a túl sok klorid miatt) esetén.

A Simbrinza nem alkalmazható újszülötteknél vagy 2 év alatti gyermekekénél, és nem javasolt idősebb gyermekekénél sem.

## Miért engedélyezték a Simbrinza forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Simbrinza hatékonyabbnak bizonyult, mint az egyes hatóanyagok önmagukban alkalmazva, és

legalább olyan hatékonyak, mint a külön szemcseppben adagolt hatóanyagok kombinációja. A két hatóanyag jelenléte egyetlen szemcseppben növeli a kényelmet és a kezelés betartását azoknál a betegeknél, akik brimonidinnel vagy brinzolamiddal önmagában nem megfelelően kontrolláltak. Előnyére válik azoknak a betegeknél is, akiknek kombinációs kezelésre van szükségük, és akik számára a timololt tartalmazó, korábban engedélyezett kombinációk nem megfelelőek.

A biztonságosságot illetően a Simbrinza alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások megfeleltek azoknak, amelyeket az egyes hatóanyagoknál vártak, és nem vetettek fel súlyos aggályokat. A CHMP ezért megállapította, hogy a Simbrinza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Simbrinza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Simbrinza lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Simbrinza-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

## **A Simbrinza-val kapcsolatos egyéb információ**

2014. július 18-án az Európai Bizottság a Simbrinza-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Simbrinza-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Simbrinza-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2014.