



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Azopt

brinzolamide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Azopt. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Azopt.

Che cos'è Azopt?

Azopt è un medicinale contenente il principio attivo brinzolamide. È disponibile sotto forma di sospensione da usare come collirio.

Per che cosa si usa Azopt?

Azopt è usato per ridurre la pressione intraoculare. Viene somministrato a pazienti affetti da ipertensione oculare (quando la pressione intraoculare è più elevata del normale) o da glaucoma ad angolo aperto (una malattia in cui si ha aumento della pressione oculare dovuto al fatto che l'umore acqueo non riesce a defluire all'esterno dell'occhio). Azopt è usato come terapia aggiuntiva ai betabloccanti o analoghi della prostaglandina (altri farmaci utilizzati nel trattamento di queste condizioni) o in monoterapia nei pazienti che non possono assumere beta-bloccanti o nel caso in cui questi farmaci si siano dimostrati inefficaci.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Azopt?

Il dosaggio di Azopt è di una goccia nell'occhio o negli occhi affetti due volte al giorno. Alcuni pazienti possono avere una risposta migliore con la somministrazione di una goccia tre volte al giorno. È necessario agitare la sospensione prima dell'uso. Se si usa più di un tipo di collirio, ciascuno deve essere somministrato a distanza di almeno cinque minuti l'uno dall'altro.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Come agisce Azopt?

Quando la pressione all'interno dell'occhio aumenta, provoca danni alla retina (la membrana sensibile alla luce situata nella parte posteriore dell'occhio) e al nervo ottico (nervo che invia segnali dall'occhio al cervello), il che può provocare una perdita della vista e persino la cecità. Abbassando la pressione, Azopt riduce il rischio di lesioni a tali strutture.

Il principio attivo di Azopt, brinzolamide, è un inibitore dell'anidrasi carbonica, che agisce bloccando l'enzima responsabile della produzione di bicarbonato nell'organismo. Il bicarbonato è necessario per la produzione dell'umore acqueo (il liquido trasparente presente all'interno dell'occhio). Bloccando la produzione di bicarbonato nell'occhio, Azopt rallenta la produzione di umore acqueo, riducendo la pressione all'interno dell'occhio.

Quali studi sono stati effettuati su Azopt?

Azopt è stato studiato in sette studi principali condotti su un totale di 2 173 pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto o da ipertensione oculare.

In tre studi, Azopt somministrato in monoterapia due o tre volte al giorno è stato confrontato con timololo (un beta-bloccante) e con dorzolamide (un altro inibitore dell'anidrasi carbonica). Due di questi studi hanno comparato l'aggiunta di Azopt, dorzolamide o il placebo (trattamento fittizio) a timololo, mentre i due studi rimanenti hanno confrontato Azopt assunto due volte al giorno con timololo, quando usati come terapia aggiuntiva a travoprost (un analogo della prostaglandina). Tutti gli studi hanno avuto una durata di tre mesi, tranne che per lo studio che ha comparato Azopt in monoterapia con timololo, che è durato 18 mesi.

In tutti gli studi, il principale indicatore dell'efficacia era la variazione della pressione intraoculare misurata in unità chiamate "millimetri di mercurio" (mmHg). All'inizio degli studi, la pressione oculare era almeno di 21 mmHg in tutti i pazienti (superiore al normale intervallo compreso tra 10 e 21 mmHg).

Quali benefici ha mostrato Azopt nel corso degli studi?

Usato in monoterapia, Azopt si è rivelato meno efficace rispetto al timololo. Azopt ha provocato una riduzione della pressione intraoculare compresa tra 2,7 e 5,7 mm.Hg in 18 mesi, rispetto ad una riduzione compresa tra 5,2 e 6,0 mmHg con timololo.

Azopt è risultato tanto efficace quanto dorzolamide se usato in monoterapia o come terapia aggiuntiva a timololo, riportando riduzioni della pressione comprese tra 3,4 e 5,7 mmHg. Le riduzioni evidenziate con dorzolamide erano comprese tra 4,3 e 4,9 mmHg. Azopt è inoltre risultato essere più efficace rispetto al placebo come terapia aggiuntiva a timololo.

Quando usato in terapia aggiuntiva a travoprost, Azopt ha mostrato la stessa efficacia del timololo nella riduzione della pressione oculare. In ambedue gli studi, l'aggiunta di Azopt o di timololo ha provocato un'ulteriore diminuzione della pressione oculare di circa 3,5 mmHg dopo 12 settimane.

In generale, Azopt ha mostrato un'efficacia analoga quando somministrato due o tre volte al giorno. Tuttavia, dai risultati degli studi è emerso che alcuni pazienti hanno rivelato una maggiore riduzione della pressione oculare quando assumevano le gocce tre volte al giorno.

Qual è il rischio associato ad Azopt?

Gli effetti indesiderati più comuni di Azopt (osservati in più di 1 paziente su 20) sono disgeusia (un gusto amaro o insolito in bocca) e un temporaneo offuscamento della vista. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Azopt, vedere il foglio illustrativo.

Azopt non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a brinzolamida o a uno qualsiasi degli altri ingredienti o ad altri farmaci chiamati sulfonamidi (come alcuni antibiotici). Non deve essere usato in pazienti affetti da insufficienza renale grave o da acidosi ipercloremica (eccesso di acido nel sangue causato dalla presenza eccessiva di cloruro). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Azopt?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Azopt sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Azopt?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Azopt sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Azopt sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Azopt

Il 9 marzo 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Azopt, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Azopt consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Azopt, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2014.