



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Azarga

brinzolamīds / timolols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Azarga*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Azarga* lietošanu.

Kas ir *Azarga*?

Azarga ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas – brinzolamīdu un timololu. Tās ir pieejamas acu pilienu veidā.

Kāpēc lieto *Azarga*?

Azarga lieto, lai samazinātu intraokulāro spiedienu (IOS, acs iekšējo spiedienu). Tās lieto pieaugušajiem ar atvērta kakta glaukomu (slimību, kad spiediens acī palielinās, jo šķidrums nevar atplūst no acs) vai acu hipertensiju (kad spiediens acī pārsniedz normu). *Azarga* lieto, kad izmēģināta ārstēšana ar zālēm, kas satur tikai vienu aktīvo vielu, bet tā nav pietiekami samazinājusi intraokulāro spiedienu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Azarga*?

Azarga lieto pa vienam pilienam slimajā(-s) acī(-s) divas reizes dienā. Suspensija pirms lietošanas labi jāsakrata. Ja šīs zāles lieto ar citām acu zālēm, katras zāles jālieto ar vismaz piecu minūšu intervālu. Ja otras zāles ir acu ziede, to lieto pēdējo.

Kā *Azarga* darbojas ?

Paaugstināts IOS izraisa bojājumus tīklenē (gaismas jutīgajā virsmā acs aizmugurējā daļā) un redzes nervā, kas sūta signālus no acs uz galvas smadzenēm. Tā rezultātā var rasties smaga redzes pasliktināšanās un pat aklums. Pazeminot spiedienu, *Azarga* mazina bojājuma risku.

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



Azarga satur divas aktīvās vielas – brinzolamīdu un timololu. Abas vielas darbojas, atšķirīgā veidā samazinot acs šķidrums (ūdeņaina šķidrums acī) veidošanos. Brinzolamīds ir oglekļa anhidrāzes inhibitors, kas darbojas, bloķējot par oglekļa anhidrāzi dēvētu fermentu, kas veido bikarbonāta jonus organismā. Bikarbonāts ir nepieciešams acs šķidrums veidošanai. Brinzolamīds ir reģistrēts Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Azopt* kopš 2000. gada. Timolols ir beta blokators, ko plaši lieto glaukomas ārstēšanai jau kopš 20. gadsimta septiņdesmitajiem gadiem. Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, kopā tās samazina spiedienu acī labāk nekā katras zāles atsevišķi.

Kā noritēja *Azarga* izpēte?

Azarga ir pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 960 pieaugušos ar atvērta kakta glaukomu vai okulāru hipertensiju. Pirmais bija sešus mēnešus ilgs pētījums ar 523 pacientiem, kurā *Azarga* salīdzināja ar brinzolamīdu un timololu, lietojot tos atsevišķi. Otrs bija 12 mēnešus ilgs pētījums, kurā *Azarga* salīdzināja ar timolola un dorzolamīda (cita oglekļa anhidrāzes inhibitora) kombināciju 437 pacientiem. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija intraokulārā spiediena izmaiņas pirmo sešu ārstēšanas mēnešu laikā. Intraokulārais spiediens tika mērīts "dzīvsudraba stabiņa milimetros" (mmHg).

Kādas bija *Azarga* priekšrocības šajos pētījumos?

Azarga bija efektīvākas nekā katra aktīvā viela atsevišķi un tikpat efektīvas kā timolola un dorzolamīda kombinācija. Pirmajā pētījumā pacientiem, kas lietoja *Azarga*, intraokulārais spiediens samazinājās no aptuveni 21 mmHg par 8,0–8,7 mmHg. Salīdzinājuma grupās, lietojot brinzolamīdu, samazinājums bija 5,1–5,6 mmHg, bet, lietojot timololu – 5,7–6,9 mmHg. Otrā pētījumā pēc sešiem mēnešiem intraokulārais spiediens samazinājās no aptuveni 26 mmHg par aptuveni 8,3 mmHg abās pacientu grupās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Azarga*?

Visbiežāk novērotās *Azarga* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir neskaidra redze, acu sāpes un acu kairinājums. Pilns visu *Azarga* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Azarga nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm aktīvajām vielām un jebkādu citu sastāvdaļu, citiem beta blokatoriem (piemēram, dažām sirds zālēm) vai sulfonamīdiem (antibiotikām). Tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir:

- vai ir bijusi astma;
- smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS, slimība, kas izraisa elpceļu sašaurināšanos);
- noteikti sirds darbības traucējumi;
- smags alerģiskais rinīts (alerģija, kas skar degunu un elpceļus);
- hiperhlorēmiska acidoze (pārmērīgs skābes daudzums asinīs, ko izraisa pārāk augsts hlorīdu līmenis);
- smagi aknu darbības traucējumi.

Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Azarga satur benzalkonija hlorīdu, kas, kā zināms, izmaina mīksto kontaktlēcu krāsu. Tādēļ cilvēkiem, kas lieto mīkstās kontaktlēcas, šo zāļu lietošanā jāievēro piesardzība.

Kāpēc *Azarga* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Azarga* abu aktīvo vielu kombinācija atvieglo terapiju un palīdz pacientiem ievērot ārstēšanu. Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Azarga*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Azarga* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Azarga* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Azarga* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Azarga*

Eiropas Komisija 2008. gada 25. novembrī izsniedza *Azarga* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Pilns *Azarga* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Azarga* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2014.