



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Azopt

brinzolamīds

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

Kas ir *Azopt*?

Azopt ir zāles, kas satur aktīvo vielu brinzolamīdu. Tās ir pieejamas acu pilienu veidā.

Kāpēc lieto *Azopt*?

Azopt lieto, lai samazinātu acs iekšējo spiedienu. Tās lieto pacientiem ar okulāro hipertoniiju (kad spiediens acī ir virs normas robežām) vai pacientiem, kam ir atvērtā kakta glaukoma (slimība, kuras rezultātā acs spiediens pieaug tāpēc, ka šķidrums nevar izkļūt no acs). Tās lieto kā papildinājumu beta blokatoriem vai prostaglandīna analogiem (citām zālēm, ko lieto šo slimību ārstēšanai), vai tās lieto vienas pašas tiem pacientiem, kas nevar lietot vai nereaģē uz beta blokatoriem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Azopt* ?

Azopt deva ir viens pilienš slimajā(-s) acī(-s) divreiz dienā. Dažiem pacientiem labāku rezultātu var dot viens pilienš trīs reizes dienā. Suspensija pirms lietošanas ir jāsakalo. Ja tiek lietoti vairāk nekā viena veida acu pilieni, starp šo pilienu iepilināšanu jābūt vismaz piecu minūšu starplaikam.

Kā *Azopt* darbojas?

Ja spiediens ir paaugstināts, tas bojā tikleni (gaismas jutīgu membrānu acs aizmugurējā daļā) un redzes nervu, kas sūta signālus no acs uz smadzenēm. Tā rezultātā var iestāties redzes zudums un pat aklums. Pazeminot spiedienu, *Azopt* samazina acu 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



Azopt aktīvā viela brinzolamīds ir oglekļa anhidrāzes inhibitoris. Tā darbojas, bloķējot fermentu oglekļa anhidrāzi, kas organismā veido bikarbonāta jonus. Bikarbonāts ir nepieciešams acs ūdeņainā šķidruma veidošanai. Bloķējot bikarbonāta veidošanos acī, *Azopt* palēnina ūdeņainā šķidruma veidošanos, tādējādi samazinot acs iekšējo spiedienu.

Kā noritēja *Azopt* izpēte?

Azopt novērtēja septiņos pamatpētījumos, iesaistot 2173 pacientus ar atvērtā kakta glaukomu vai okulāro hipertoniju.

Trijos pētījumos *Azopt* ievadīja vienas pašas divreiz vai trīsreiz dienā, un salīdzināja ar timololu (beta blokatoru) un dorzolamīdu (citu oglekļa anhidrāzes inhibitoru). Divos no šiem pētījumiem tika salīdzināta timolola iedarbība, tam pievienojot *Azopt*, dorzolamīdu vai placebo (fiktīvas zāles), un pēdējos divos pētījumos *Azopt* lietošanu divreiz dienā salīdzināja ar timolola iedarbību, lietojot šīs zāles kā papildterapiju travoprostam (prostaglandīna analogam). Visi pētījumi ilga trīs mēnešus, izņemot vienu 18 mēnešus ilgu pētījumu, kurā *Azopt* lietošanu atsevišķi salīdzināja ar timololu.

Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas acs iekšējā spiedienā, ko mērija dzīvsudraba stabīņa milimetros (mmHg). Pētījumu sākumā visiem pacientiem acs spiediens bija vismaz 21 mmHg (virs 10 līdz 21 mmHg normas robežām).

Kādas ir *Azopt* priekšrocības šajos pētījumos?

Azopt, lietojot vienas pašas, bija mazāk efektīvas nekā timolols. *Azopt* izraisīja acs spiediena pazemināšanos par 2,7 – 5,7 mmHg 18 mēnešu laikā, salīdzinot ar timolola ierosināto pazemināšanos par 5,2 – 6,0 mmHg.

Azopt bija tikpat efektīvas kā dorzolamīds, lietojot vienas pašas vai papildus timololam, samazinot spiedienu par 3,4 – 5,7 mmHg. Dorzolamīds samazināja spiedienu par 4,3 – 4,9 mmHg. *Azopt* bija arī efektīvākas par placebo, lietojot papildus timololam.

Lietojot papildus travoprostam, *Azopt* bija līdzīga iedarbība timololam acs spiediena samazināšanā. Abos pētījumos neatkarīgi no tā, vai terapijai pievienoja *Azopt* vai timololu, tika panākts acs spiediena papildu pazeminājums, kas pēc 12 nedēļām sasniedz aptuveni 3,5 mmHg.

Kopumā *Azopt* bija vienlīdz efektīvas, lietojot tās divreiz vai trīsreiz dienā. Tomēr rezultāti rosināja domāt, ka dažiem pacientiem spiediena samazināšanās acīs var būt lielāka, lietojot pilienus trīsreiz dienā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Azopt*?

Visbiežāk novērotās *Azopt* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 20) ir disgeisija (rūgta vai neparasta garša mutē) un pārejoši neskaidra redze. Pilns visu *Azopt* izraisīto nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Azopt nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret brinzolamīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, kā arī pret zālēm, ko dēvē par sulfonamīdiem (piemēram, dažām antibiotikām). Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kam ir smaga nieru slimība vai hiperhlorēmiskā acidoze (paaugstināts skābuma līmenis asinīs, ko izraisa palielināts hlorīdu daudzums). Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Azopt* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Azopt*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Azopt* reģistrācijas apliecību.

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

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

Cita informācija par *Azopt*

Eiropas Komisija 2000. gada 9. martā izsniedza *Azopt* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Azopt* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Azopt* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2014.