



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Simbrinza

brinzolamīds/brimonidīna tartrāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Simbrinza*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Simbrinza* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Simbrinza* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Simbrinza* un kāpēc tās lieto?

Simbrinza ir acu pilieni, kas satur divas aktīvās vielas – brinzolamīdu un brimonidīna tartrātu. *Simbrinza* lieto, lai pazeminātu intraokulāro spiedienu (acs iekšējo spiedienu) pieaugušajiem ar okulāru hipertensiju (paaugstinātu intraokulāro spiedienu) vai tiem, kuriem ir acu slimība, ko dēvē par atvērta leņķa glaukomu.

Simbrinza lieto, kad ir izmēģināta ārstēšana ar citām zālēm, kas satur tikai vienu aktīvo vielu, bet tā nav pietiekami pazeminājusi intraokulāro spiedienu.

Kā lieto *Simbrinza*?

Simbrinza lieto pa vienam pilienam skartajā(-ās) acī(-īs) divreiz dienā. Ja acu spiediena pazemināšanai lieto arī citus acu pilienus, tie jālieto ar vismaz 5 minūšu starplaiku.

Simbrinza var iegādāties tikai pret recepti. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Simbrinza* darbojas?

Atvērta leņķa glaukoma (traucējums, kura gadījumā nav iespējams pilnvērtīgi izvadīt acs šķidrumu) un citi paaugstināta acu spiediena cēloņi palielina tīklenes un redzes nerva (nerva, kas sūta signālus no acs uz galvas smadzenēm) bojājuma risku. Tas var izraisīt nopietnu redzes zudumu un pat aklumu.



Simbrinza aktīvās vielas brinzolamīds un brimonidīna tartrāts palīdz pazemināt intraokulāro spiedienu, samazinot acs šķidrums veidošanos. Brinzolamīds darbojas, bloķējot enzīmu, ko dēvē par karboanhidrāzi, kas sintezē bikarbonātu, kas ir nepieciešams acs šķidrums sintēzei, bet brimonidīna tartrāts bloķē citu enzīmu, ko dēvē par adenilāta ciklāzi, kas arī ir iesaistīts acs šķidrums sintēzē. Brimonidīns palielina arī acs šķidrums izplūdi no acs priekšējās daļas.

Abas zāles Eiropas Savienībā vairākus gadus ir lietotas atsevišķi, lai pazeminātu acu spiedienu, un to kombinācija pazemina acu spiedienu efektīvāk, nekā lietojot abas zāles atsevišķi.

Kādas bija *Simbrinza* priekšrocības šajos pētījumos?

Pierādīts, ka *Simbrinza* acu spiedienu pazemina efektīvāk nekā atsevišķi lietots brinzolamīds vai brimonidīna tartrāts. Vienā pamatpētījumā piedalījās 560 pacienti ar okulāru hipertensiju vai atvērta leņķa glaukomu, kuru vidējais intraokulārais spiediens pirms ārstēšanas, mērot mmHg, bija 26 mmHg. Intraokulārā spiediena pazeminājums pēc trīs mēnešiem pacientiem, kuri lietoja *Simbrinza* (vidējais pazeminājums 7,9 mmHg) bija lielāks nekā tiem, kuri lietoja brinzolamīdu vai brimonidīna tartrātu (attiecīgi 6,5 un 6,4 mmHg).

Otrā pamatpētījumā, kurā piedalījās 890 pacienti, *Simbrinza* salīdzināja ar brinzolamīda un brimonidīna tartrāta kombināciju, lietojot atsevišķu pilienu veidā. Pierādīts, ka *Simbrinza* ir tikpat efektīvas zāles kā kombinēta terapija. Vidējais intraokulārā spiediena pazeminājums pēc trīs mēnešiem, lietojot *Simbrinza*, bija 8,5 mmHg, salīdzinot ar 8,3 mmHg, lietojot kombināciju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Simbrinza*?

Biežākās blakusparādības *Simbrinza* pētījumos bija acu hiperēmija (sarkana acs) un alerģiskas acu reakcijas, kas radās aptuveni 6-7 % pacientu, un disgeizija (garšas sajūtas traucējumi) aptuveni 3 % pacientu. Pilns visu *Simbrinza* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Simbrinza nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret aktīvām vielām, kādu citu sastāvdaļu vai sulfonamīdiem (antibiotiku grupa). Šīs zāles nedrīkst lietot arī pacientiem, kuri lieto noteikta veida antidepresantus, pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai pacientiem ar hiperhlorēmisku acidozi (pārmērīgu skābes daudzumu asinīs, ko izraisa paaugstināts hlorīdu līmenis).

Simbrinza nedrīkst lietot jaundzimušajiem vai bērniem līdz divu gadu vecumam, un šīs zāles nav ieteicamas vecākiem bērniem.

Kāpēc *Simbrinza* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ir pierādīts, ka *Simbrinza* ir efektīvākas zāles nekā katra aktīvā viela atsevišķi un vismaz tik pat efektīvas zāles kā aktīvo vielu kombinācija, lietojot atsevišķu acu pilienu veidā. Divu aktīvo vielu lietošana vienu acu pilienu veidā uzlabos lietošanas ērtumu un ārstēšanas norādījumu ievērošanu pacientiem, kuru stāvoklis nav atbilstoši kontrolēts ar atsevišķi lietotu brimonidīnu vai brinzolamīdu. Tas sniegs ieguvumu arī pacientiem, kuriem nepieciešama kombinēta terapija, un tiem, kuriem iepriekš reģistrētās timololu saturošās kombinācijas nav piemērotas.

Attiecībā uz drošumu *Simbrinza* ziņotās blakusparādības bija tādas, kā paredzams, lietojot aktīvās vielas atsevišķi, un tās neradīja būtiskas bažas. Tādēļ *CHMP* secināja, ka pacientu ieguvums, lietojot *Simbrinza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

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

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

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Simbrinza*

Eiropas Komisija 2014. gada 18. jūlijā izsniedza *Simbrinza* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Simbrinza* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Findmedicine/Humanmedicines/Europeanpublicassessmentreports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Simbrinza* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2014.