



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Azopt brinzolamur

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Azopt. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Azopt.

X'inhu Azopt?

Azopt huwa mediċina li fih is-sustanza attiva brinzolamur. Jiġi bħala likwidu b'ħafna partiċelli żgħir fi qtar għall-għajnejn.

Għal xiex jintuża Azopt?

Azopt jintuża sabiex inaqqas il-pressjoni fl-għajjn. Jintuża f'pazjenti li jbatu minn ipertensjoni okulari (meta l-pressjoni fl-għajjn tkun ogħla min-normal) jew glawkoma b'angolu miftuħ (marda li tgħolli l-pressjoni fl-għajjn minħabba li l-fluwidi ma jkunux jistgħu joħorġu). Azopt jintuża bħala zieda ma' imblokkaturi beta jew analogi prostaglandini (mediċini oħra użati f'dawn il-kundizzjonijiet), jew waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jiehdu jew ma jirrispondux tajjeb għall-imblokkaturi beta.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Azopt?

Azopt jingħata bħala qatra waħda fil-għajjn(ejn) affettwata/i darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom rispons aħjar b'taqtira waħda tliet darbiet kuljum. Is-sospensjoni trid tiġi xxejkjata qabel tintuża. Jekk qed jintuża aktar minn tip wieħed ta' qtar tal-għajnejn, għandhom jithallew jgħaddu tal-inqas ħames minuti bejn qtar u ieħor.



Kif jaħdem Azopt?

Pressjoni għolja fl-għajn tikkawża ħsara fir-retina (il-membrana sensitiva għad-dawl li tiksi l-parti ġewwinija tal-għajn) u lin-nerv ottiku (in-nerv li jibgħat is-sinjali mill-għajn għall-moħħ). Dan jista' jwassal għal nuqqas tal-vista u saħansitra anki telfien tad-dawl. Billi jnaqqas il-pressjoni, Azopt inaqqas ir-riskju ta' ħsara għal dawn l-istrutturi.

Is-sustanza attiva f'Azopt, brinzolamur, hija inibitur anidrasju tal-karbonju. Din taħdem billi timblokka enzima msejha anidrasju tal-karbonju, li tipproduċi l-bikarbonat fil-ġisem. Għall-produzzjoni tal-umur akwatiku (*aqueous humour* - il-fluwidu likwidu fl-għajn) jeħtieġ li jkun hemm il-bikarbonat. Billi jimblokka l-produzzjoni tal-bikarbonat fl-għajn, Azopt inaqqas il-ħeffa tal-produzzjoni tal-umur akwatiku, u permezz ta' dan inaqqas il-pressjoni fl-għajn.

Kif ġie studjat Azopt?

Azopt ġie studjat f'seba' studji prinċipali li inkludew total ta' 2,173 pazjent bi glawkoma b'angolu miftuħ jew ipertensjoni okulari.

Fi tlieta minn dawn l-istudji, Azopt, użat waħdu darbtejn jew tliet darbiet kuljum, tqabbel ma' timolol (imblukatur beta) u ma' dorzolamur (inibitur anidrasju tal-karbonju ieħor). Tnejn minn dawn l-istudji qabblu ż-żieda ta' Azopt, dorzolamur jew placebo (trattament finta) ma' timolol, u ż-żewġ studji finali qabblu Azopt użat darbtejn kuljum ma' timolol, meta dawn intużaw bħala zieda ma' travoprost (analogu prostaglandinu). L-istudji kollha damu tliet xhur, minbarra l-istudju li qabbel Azopt użat waħdu ma' timolol, li dam 18-il xahar.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-pressjoni fl-għajn imkejla b'unitajiet imsejha "millilitri ta' merkurju" (mmHg). Il-pressjoni fl-għajn kienet mill-inqas 21 mmHg fil-pazjenti kollha fil-bidu tal-istudji ('il fuq mill-firxa normali ta' 10 sa 21 mmHg).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Azopt li ħarġu f'dawn l-istudji?

Meta użat waħdu, Azopt kien inqas effettiv minn timolol. Azopt ikkawża tnaqqis fil-pressjoni fl-għajn ta' bejn 2.7 u 5.7 mmHg fuq perjodu ta' 18-il xahar, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' bejn 5.2 u 6.0 mmHg b'timolol.

Azopt kien effettiv daqs dorzolamur meta użat waħdu jew bħala zieda ma' timolol, bi tnaqqis fil-pressjoni ta' bejn 3.4 u 5.7 mmHg. Dorzolamur wassal għal tnaqqis ta' bejn 4.3 u 4.9 mmHg. Azopt kien aktar effettiv mill-placebo meta użat bħala zieda ma' timolol.

Meta użat bħala zieda ma' travoprost, Azopt kellu effett simili għal dak ta' timolol fit-tnaqqis fil-pressjoni fl-għajn. Fiż-żewġ studji, iż-żieda ta' Azopt jew timolol ikkawżat tnaqqis ulterjuri fil-pressjoni fl-għajn ta' madwar 3.5 mmHg wara 12-il ġimgħa.

Kollox ma' kollox, Azopt wera effett simili meta intuża darbtejn jew tliet darbiet kuljum. Madankollu, ir-rizultati indikaw li xi pazjenti jista' jkollhom aktar tnaqqis fil-pressjoni fl-għajn meta jużaw il-qtar tliet darbiet kuljum.

X'riskju huwa assoċjati ma' Azopt?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Azopt (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 20) huma disgewsja (togħma qarsa jew mhux tas-soltu fil-ħalq) u vista mċajpra temporanjament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Azopt, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Azopt ma għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergici) għal brinzolamur jew kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra, jew għall-mediċini msejja sulfonamidi (bħal xi antibijotiċi). Ma għandux jintuża minn pazjenti b'mard serju fil-kliwi jew aċidożi iperkloremika (aċtu eċċessiv fid-demk ikkawżat minn ħafna klorur). Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Azopt?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Azopt huma ogħla mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid tiegħu fis-suq.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Azopt?

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Azopt jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Azopt, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni dwar Azopt

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Azopt valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-9 ta' Marzu 2000.

L-EPAR sħiħ għal Azopt jinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Azopt, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'05-2014.