



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Simbrinza

brinzolamide / brimonidine tartrate

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Simbrinza. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Simbrinza.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Simbrinza, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

### X'inhu Simbrinza u għal xiex jintuża?

Simbrinza huwa soluzzjoni għat-taqtir fl-għajnejn li fiha żewġ sustanzi attivi: brinzolamide u brimonidine tartrate. Simbrinza jintuża biex inaqqas il-pressjoni intra-okulari (pressjoni ġewwa l-għajn) f'adulti b'ipertensjoni okulari (pressjoni intra-okulari għolja) jew f'dawk b'kundizzjoni tal-għajnejn magħrufa bħala glawkoma b'angolu miftuħ.

Simbrinza jintuża meta kura b'medicini oħrajn li fihom sustanza attiva waħda biss jiġu ppruvati iżda ma jnaqqas il-pressjoni intra-okulari b'mod suffiċjenti.

### Kif jintuża Simbrinza?

Simbrinza jingħata bħala qatra waħda fl-għajn(ejn) mogħtija darbtejn kuljum. Jekk ikunu qed jintużaw ukoll qtar tal-għajnejn oħrajn biex titnaqqas il-pressjoni fl-għajn, dawn għandhom jingħataw ta' lanqas 5 minuti 'il bogħod minn xulxin.

Simbrinza jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kif jaħdem Simbrinza?**

Glawkoma b'angolu miftuħ (kundizzjoni fejn l-aqueous humour, il-fluwidu milwiemi ġewwa l-għajjn, ma jistax jiskula sew) u kawżi oħrajn ta' pressjoni għolja fl-għajjn iżidu r-riskju ta' ħsara lir-retina u n-nervitura ottika (in-nervitura li tibgħat sinjali mill-għajjn għall-moħħ). Dan jista' jirriżulta f'telf ta' viżjoni serju u saħansitra għama.

Is-sustanzi attivi f'Simbrinza, il-brinzolamide u l-brimonidine tartrate, jgħinu biex titnaqqas il-pressjoni intra-okulari billi jnaqqsu l-produzzjoni tal-aqueous humour. Il-brinzolamide jaħdem billi jimblokka enzima msejġha carbonic anhydrase, li tipproduci bikarbonat neċessarju għall-produzzjoni tal-aqueous humour, filwaqt li l-brimonidine tartrate jimblokka enzima oħra magħrufa bħala adenyate cyclase, li hija wkoll involuta fil-produzzjoni tal-aqueous humour. Il-brimonidine jżid ukoll id-drenaġġ tal-aqueous humour min-naħa ta' quddiem tal-għajjn.

Iż-żewġ mediċini ntuzaw separatament biex titnaqqas il-pressjoni fl-għajnejn għal diversi snin fl-UE u l-kombinazzjoni tagħhom tnaqqas il-pressjoni ġewwa l-għajjn b'mod iktar effettiv mit-tnejn li huma separatament.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Simbrinza li ħarġu mill-istudji?**

Simbrinza ntwera li huwa aktar effettiv fit-tnaqqis tal-pressjoni tal-għajjn mill-brinzolamide jew il-brimonidine tartrate użati waħidhom. Studju wieħed ewlieni involva 560 pazjenti b'ipertensjoni okulari jew glawkoma b'angolu miftuħ, li kellhom medja ta' pressjoni intra-okulari qabel il-kura, mkejla b'unitajiet imsejġha mmHg, ta' 26 mmHg. It-tnaqqis fil-pressjoni intra-okulari wara 3 xhur kien ikbar f'pazjenti li kienu qed jużaw Simbrinza (tnaqqis medju ta' 7.9 mmHg) minn f'dawk li kienu qed jużaw jew il-brinzolamide jew il-brimonidine tartrate (6.5 u 6.4 mmHg, rispettivament).

It-tieni studju ewlieni li involva 890 pazjent qabbel Simbrinza ma' kura kkombinata oħrajn tal-brinzolamide u l-brimonidine tartrate li ngħataw bħala qtar separat. Simbrinza ntwera li huwa effettiv daqs il-kura kkombinata. It-tnaqqis medju fil-pressjoni intra-okulari b'Simbrinza wara 3 xhur kien 8.5 mmHg meta mqabbel ma' 8.3 mmHg bil-kombinazzjoni.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Simbrinza?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Simbrinza kienu iperemija okulari (għajjn ħamra) u reazzjonijiet allergiċi fl-għajjn, li seħħew f'madwar 6 sa 7% tal-pazjenti, u disgewżja (disturbi fit-togħma) f'madwar 3% tal-pazjenti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Simbrinza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Simbrinza m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanzi attivi, għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħrajn, jew għal sulfonamidi (klassi ta' antibijotiċi). M'għandux jintuża f'pazjenti li qed jirċievu ċerti tipi ta' antidepressanti, pazjenti b'funzjoni tal-kliwi mnaqqsa b'mod sever, jew f'pazjenti b'acidozi iperkloremika (acidu eċċessiv fid-demm ikkawżat b'ħafna klorur).

Simbrinza m'għandux jintuża fit-trabi tat-twelid jew tfal taħt l-età ta' sentejn u mhux rakkomandat fi tfal akbar.

## **Għaliex ġie approvat Simbrinza?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li Simbrinza ntwera li huwa aktar effettiv miż-żewġ sustanzi attivi użati waħedom u ta' lanqas effettiv daqs il-kombinazzjoni tas-sustanzi attivi mogħtija bħala qtar separati. Li jkun hemm iż-żewġ sustanzi attivi f'taqtira waħda tal-għajnejn itejjeb il-konvenjenza u l-konformità mal-kura għal pazjenti li mhumiex

ikkontrollati b'mod adegwat bil-brimonidine jew il-brinzolamide waħedom. Sejjer ikun ta' benefiċċju wkoll għal dawk il-pazjenti li għandhom bżonn ta' kura kkombinata u li għalihom, kombinazzjonijiet awtorizzati preċedement, li fihom il-mediċina timolol, mhumiex xierqa.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji li ġew irrapportati b'Simbrinza kienu dawk mistennija bis-sustanzi attivi individwali u ma qajmu ebda tħassib maġġuri. Għalhekk, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Simbrinza huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Simbrinza?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Simbrinza jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Simbrinza, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## **Informazzjoni oħra dwar Simbrinza**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Simbrinza fit-18 ta' Lulju 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Simbrinza jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Simbrinza, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 07-2014.