



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Azopt

brinzolamide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Azopt. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Azopt vast te stellen.

Wat is Azopt?

Azopt is een geneesmiddel dat de werkzame stof brinzolamide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor gebruik als oogdruppels.

Wanneer wordt Azopt voorgeschreven?

Azopt wordt gebruikt om de druk in het oog te verlagen. Het middel wordt gebruikt bij patiënten met oculaire hypertensie (een hogere oogdruk dan normaal) of met openkamerhoefglaucoom (een aandoening waarbij de druk in het oog toeneemt, doordat de afvoer van vocht uit het oog wordt belemmerd). Azopt wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij bètablokkers of prostaglandineanalogen (andere geneesmiddelen die voor deze aandoeningen worden gebruikt) of als op zichzelf staande behandeling bij patiënten die geen bètablokkers kunnen gebruiken of er niet op reageren.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Azopt gebruikt?

Azopt wordt toegediend als tweemaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Sommige patiënten kunnen meer baat hebben bij één druppel driemaal daags. De suspensie moet voor gebruik goed worden geschud. Wanneer de patiënt meer dan één type oogdruppels gebruikt, moeten de verschillende geneesmiddelen met een tussenpoos van ten minste vijf minuten worden toegediend.



Hoe werkt Azopt?

Verhoogde oogdruk veroorzaakt schade aan het netvlies (het lichtgevoelige oppervlak achter in het oog) en aan de oogzenuw, die signalen van het oog aan de hersenen doorgeeft. Dit kan leiden tot afname van het gezichtsvermogen en zelfs tot blindheid. Door de oogdruk te verlagen, vermindert Azopt het risico van beschadiging.

Brinzolamide, de werkzame stof in Azopt, is een koolzuuranhydraseremmer. De stof werkt door het enzym koolzuuranhydrase te blokkeren. Dit enzym produceert bicarbonaat in het lichaam. Bicarbonaat is nodig voor de productie van het kamerwater (het waterige vocht in het oog). Door de productie van bicarbonaat in het oog te blokkeren, vertraagt Azopt de aanmaak van kamerwater, waardoor de druk in het oog daalt.

Hoe is Azopt onderzocht?

Azopt is onderzocht in zeven hoofdstudies, waaraan in totaal 2 173 volwassenen met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie deelnamen.

In drie studies is een monotherapie van twee- of driemaal daags Azopt vergeleken met timolol (een bètablokker) en met dorzolamide (een andere koolzuuranhydraseremmer). In twee studies werden Azopt, dorzolamide of een placebo (schijnbehandeling) toegevoegd aan timolol en met elkaar vergeleken, en in de overige twee studies werd Azopt, tweemaal daags, vergeleken met timolol, beide als aanvullende behandeling bij travoprost (een prostaglandineanaloog). Alle studies duurden drie maanden, behalve de studie waarin Azopt als monotherapie werd vergeleken met timolol; deze studie duurde 18 maanden.

In alle studies was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid de verandering in de oogdruk, gemeten in millimeter kwikdruk (mmHg). Bij aanvang van de studies bedroeg de oogdruk bij alle patiënten ten minste 21 mmHg (hoger dan de normale waarden, die tussen 10 en 21 mmHg liggen).

Welke voordelen bleek Azopt tijdens de studies te hebben?

Als monotherapie was Azopt minder werkzaam dan timolol. Azopt leidde in de loop van 18 maanden tot een verlaging van de oogdruk van 2,7 tot 5,7 mmHg, vergeleken met een verlaging van 5,2 tot 6,0 mmHg bij de personen die timolol kregen.

Azopt was even werkzaam als dorzolamide wanneer het als monotherapie of als aanvullende behandeling bij timolol werd gebruikt, met oogdrukverlagingen van 3,4 tot 5,7 mmHg. Dorzolamide leidde tot verlagingen van 4,3 tot 4,9 mmHg. Azopt was werkzamer dan placebo wanneer het werd gebruikt als aanvullende behandeling bij timolol.

Als aanvullende behandeling bij travoprost was de werkzaamheid van Azopt voor het verlagen van de oogdruk vergelijkbaar met die van timolol. In beide studies zorgden zowel Azopt als timolol na twaalf weken voor een verdere daling van de oogdruk met ongeveer 3,5 mmHg.

In het algemeen toonde Azopt een soortgelijke werkzaamheid wanneer het twee- dan wel driemaal daags werd gebruikt. De resultaten wezen er echter op dat sommige patiënten een grotere verlaging van de oogdruk vertonen wanneer ze de druppels driemaal daags gebruiken.

Welke risico's houdt het gebruik van Azopt in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Azopt (waargenomen bij meer dan 1 op de 20 patiënten) zijn dysgeusie (een bittere of ongebruikelijke smaak in de mond) en tijdelijk wazig zicht. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Azopt.

Azopt mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor brinzolamide, voor enig ander bestanddeel van het middel of voor andere geneesmiddelen die sulfonamiden worden genoemd (zoals bepaalde antibiotica). Het geneesmiddel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierziekte of hyperchloremische acidose (een overmaat aan zuur in het bloed, veroorzaakt door te veel chloride). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Azopt goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Azopt groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Azopt te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Azopt te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Azopt veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Azopt

De Europese Commissie heeft op 9 maart 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Azopt verleend.

Het volledige EPAR voor Azopt is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Azopt.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2014.