



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Simbrinza

## brinzolamide/brimonidinetartraat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Simbrinza. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Simbrinza.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Simbrinza.

### **Wat is Simbrinza en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Simbrinza is een oogdruppeloplossing die twee werkzame stoffen bevat: brinzolamide en brimonidinetartraat. Simbrinza wordt gebruikt voor het verlagen van de intraoculaire druk (druk in het oog) bij volwassenen met oculaire hypertensie (hoge intraoculaire druk) of bij volwassenen met een oogaandoening die openkamerhoekglaucoom wordt genoemd.

Simbrinza wordt gebruikt wanneer behandeling met andere geneesmiddelen die slechts één werkzame stof bevatten zijn geprobeerd, maar hiermee de intraoculaire druk niet voldoende werd verlaagd.

### **Hoe wordt Simbrinza gebruikt?**

Simbrinza wordt tweemaal daags toegediend in de vorm van één druppel in het aangedane oog of de aangedane ogen. Als er ook andere oogdruppels worden gebruikt om de oogdruk te verlagen, moeten deze worden gegeven met een tussenpoos van ten minste 5 minuten.

Simbrinza is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

---

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



## Hoe werkt Simbrinza?

Openkamerhoekglaucoom (een aandoening waarbij het kamervocht, de waterige vloeistof in de oogbal, niet goed wordt afgevoerd) en andere oorzaken van een hoge druk in het oog verhogen het risico op schade aan de retina (het netvlies) en de oogzenuw (de zenuw die signalen van het oog naar de hersenen stuurt). Dit kan leiden tot ernstig verlies van het gezichtsvermogen en zelfs blindheid.

De werkzame stoffen in Simbrinza, brinzolamide en brimonidinetartraat, helpen de intraoculaire druk te verlagen door de aanmaak van kamervocht te verminderen. De werking van brinzolamide berust op het blokkeren van een enzym met de naam koolzuuranhydrase, dat bicarbonaat aanmaakt dat nodig is voor de aanmaak van het kamervocht, terwijl brimonidinetartraat een ander enzym blokkeert, dat adenylaacyclase heet en ook is betrokken bij de aanmaak van het kamervocht. Brimonidine verhoogt ook de afvoer van kamervocht uit de voorzijde van het oog.

Beide geneesmiddelen zijn in de EU al enkele jaren afzonderlijk gebruikt voor het verlagen van de oogdruk en de combinatie ervan geeft een effectievere verlaging van de druk in het oog dan één van beide geneesmiddelen alleen.

## Welke voordelen bleek Simbrinza tijdens de studies te hebben?

Simbrinza is werkzamer gebleken wat betreft het verlagen van de oogdruk dan wanneer alleen brinzolamide of brimonidinetartraat werd gebruikt. Bij één hoofdonderzoek waren 560 patiënten met oculaire hypertensie of openkamerhoekglaucoom betrokken met vóór behandeling een gemiddelde intraoculaire druk, gemeten in de eenheid mmHg, van 26 mmHg. De verlaging van de intraoculaire druk na 3 maanden was groter bij patiënten die Simbrinza gebruikten (een gemiddelde daling van 7,9 mmHg) dan bij patiënten die brinzolamide of brimonidinetartraat gebruikten (respectievelijk 6,5 en 6,4 mmHg).

In een tweede hoofdonderzoek met 890 patiënten werd Simbrinza vergeleken met een combinatiebehandeling van brinzolamide en brimonidinetartraat, toegediend als afzonderlijke druppels. Simbrinza bleek even werkzaam als de combinatiebehandeling. De gemiddelde verlaging in intraoculaire druk met Simbrinza na 3 maanden bedroeg 8,5 mmHg, tegen 8,3 mmHg met de combinatie.

## Welke risico's houdt het gebruik van Simbrinza in?

De meest voorkomende bijwerkingen in onderzoeken met Simbrinza waren oculaire hyperemie (rood oog) en allergische reacties in het oog, die zich voordeden bij ongeveer 6 tot 7% van de patiënten, en dysgeusie (verstoorde smaakgevoelings) bij ongeveer 3% van de patiënten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Simbrinza.

Simbrinza mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen, enig ander bestanddeel van het middel of voor sulfonamiden (een klasse van antibiotica). Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die bepaalde typen antidepressiva krijgen, patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie of bij patiënten met hyperchloremische acidose (een overmaat aan zuur in het bloed veroorzaakt door te veel chloride).

Simbrinza mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen of kinderen jonger dan twee jaar en wordt niet aanbevolen bij oudere kinderen.

## Waarom is Simbrinza goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat is aangetoond dat Simbrinza werkzamer is dan één van beide werkzame stoffen alleen en ten minste even werkzaam als de combinatie van de werkzame stoffen, toegediend als afzonderlijke oogdruppels. Met de twee werkzame stoffen in één oogdruppel zal het gebruiksgemak voor en de therapietrouw van patiënten verbeteren bij wie de aandoening niet voldoende onder controle kan worden gebracht met alleen brimonidine of brinzolamide. Ook patiënten die een combinatiebehandeling nodig hebben en patiënten voor wie eerder goedgekeurde combinaties met het geneesmiddel timolol niet geschikt zijn, zullen er baat bij hebben.

Wat de veiligheid betreft: de gerapporteerde bijwerkingen van Simbrinza kwamen overeen met wat men zou verwachten van de afzonderlijke werkzame stoffen en gaven geen aanleiding tot grote bezorgdheid. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Simbrinza groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Simbrinza voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

## Overige informatie over Simbrinza

De Europese Commissie heeft op 18 juli 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Simbrinza verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Simbrinza zijn 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Simbrinza.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2014.