



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/190551/2014  
EMA/H/C/000960

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Azarga

brynzolamid/tymolol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Azarga. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Azarga do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Azarga?

Azarga to lek zawierający dwie substancje czynne – brynzolamid i tymolol. Lek jest dostępny w postaci kropli do oczu.

#### W jakim celu stosuje się produkt Azarga?

Lek Azarga stosuje się w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, ciśnienie we wnętrzu oka). Lek stosuje się u osób dorosłych z jaskrą z otwartym kątem przesączania (choroba, w której ciśnienie w oku wzrasta na skutek braku możliwości odpływu płynu z oka) lub z nadciśnieniem ocznym (kiedy ciśnienie w oku przekracza wartości prawidłowe). Lek Azarga stosuje się, jeśli po leczeniu środkiem zawierającym tylko jedną substancję czynną nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt Azarga?

Lek Azarga zakrapla się do chorego oka (chorych oczu) w dawce jednej kropli dwa razy na dobę. Zawiesinę należy mocno wstrząsnąć przed użyciem. Jeżeli produkt stosuje się w połączeniu z innym lekiem do oczu, należy je podawać w odstępie co najmniej 5 minut. Jeżeli drugi lek do oczu ma postać maści, należy go stosować na końcu.



## **Jak działa produkt Azarga?**

Podwyższone IOP powoduje uszkodzenie siatkówki (wrażliwa na światło błona w tylnej części gałki ocznej) oraz nerwu wzrokowego, który przesyła sygnały z oka do mózgu. Może ono doprowadzić do poważnej utraty wzroku, a nawet ślepoty. Obniżając to ciśnienie, lek Azarga zmniejsza ryzyko uszkodzeń.

Lek Azarga zawiera dwie substancje czynne – brynzolamid i tymolol. Działanie obu substancji polega na zmniejszaniu wytwarzania cieczy wodnistej (wodnisty płyn oka) za pośrednictwem różnych mechanizmów. Brynzolamid jest inhibitorem anhidrazy węglanowej, którego działanie polega na blokowaniu działania enzymu zwanego anhidrazą węglanową wytwarzającego jony dwuwęglanowe w organizmie. Dwuwęglany są potrzebne do wytwarzania cieczy wodnistej. Brynzolamid został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) pod nazwą Azopt w 2000 r. Tymolol jest beta-blokerem powszechnie stosowanym w leczeniu jaskry od lat 70. XX w. Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii.

## **Jak badano produkt Azarga?**

Lek Azarga oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 960 pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub z nadciśnieniem ocznym. W pierwszym badaniu porównywano lek Azarga z brynzolamidem i z tymololem stosowanymi w monoterapii przez 6 miesięcy u 523 pacjentów. W drugim badaniu lek Azarga porównywano przez 12 miesięcy ze skojarzeniem tymololu i dorzolamidu (inny inhibitor anhidrazy węglanowej) w grupie 437 pacjentów. W obu badaniach główną miarą skuteczności była zmiana IOP w ciągu pierwszych sześciu miesięcy leczenia. IOP mierzono w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Azarga zaobserwowano w badaniach?**

Lek Azarga okazał się bardziej skuteczny niż każda z substancji stosowana w monoterapii i tak samo skuteczny jak skojarzenie tymololu i dorzolamidu. W pierwszym z badań u pacjentów leczonych produktem Azarga IOP obniżyło się z ok. 21 mmHg o 8,0 do 8,7 mmHg. Za to u osób stosujących brynzolamid ciśnienie obniżyło się o 5,1 do 5,6 mmHg, a u pacjentów leczonych tymololem o 5,7 do 6,9 mmHg. W drugim badaniu po sześciu miesiącach leczenia w obu grupach pacjentów ciśnienie obniżyło się z 26 mmHg o ok. 8,3 mmHg.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Azarga?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Azarga (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to nieostre widzenie, ból oka i podrażnienie oka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Azarga znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Azarga nie wolno podawać pacjentom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którąkolwiek substancję czynną, którykolwiek składnik leku, inne beta-blokery (np. niektóre leki nasercowe) lub sulfonamidy (antybiotyki). Leku nie wolno stosować u pacjentów:

- którzy cierpieli na astmę lub mieli astmę,
- z ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP, choroba wywołująca zwężenie dróg oddechowych),
- z niektórymi zaburzeniami czynności serca,

- z silnym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (alergia zajmująca nos i drogi oddechowe),
- z kwasicią hiperchloremiczną (nadmiar kwasu we krwi wywołany nadmierną ilością chlorków),
- z poważnie ograniczoną czynnością nerek.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek Azarga zawiera chlorek benzalkoniowy, który może odbarwiać miękkie soczewki kontaktowe. Dlatego też osoby używające takich soczewek powinny zachować ostrożność.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Azarga?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zwrócił uwagę, że skojarzenie dwóch substancji czynnych w leku Azarga ułatwia leczenie i pomaga chorym stosować się do wymogów leczenia. Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Azarga przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Azarga?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Azarga opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Azarga zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Azarga:**

W dniu 25 listopada 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Azarga do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Azarga znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Azarga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2014.