



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Simbrinza

brynzolamid / winian brymonidyny

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Simbrinza. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Simbrinza.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Simbrinza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Simbrinza i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Simbrinza jest roztworem w postaci kropli do oczu, zawierającym dwie substancje czynne: brynzolamid i winian brymonidyny. Produkt Simbrinza stosuje się w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (ciśnienia wewnątrz gałki ocznej) u osób dorosłych z nadciśnieniem wewnątrzgałkowym (wysokim ciśnieniem wewnątrz gałki ocznej) lub u osób z jaskrą z otwartym kątem przesączania.

Produkt Simbrinza stosuje się, gdy inne zastosowane leki zawierające tylko jedną substancję czynną nie zmniejszyły ciśnienia wewnątrzgałkowego w wystarczający sposób.

### Jak stosować produkt Simbrinza?

Produkt Simbrinza podaje się w postaci jednej kropli do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę. Jeśli w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz gałki ocznej stosowane są także inne krople do oczu, należy je podać po upływie co najmniej 5 minut.

Lek Simbrinza wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

---

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



## **Jak działa produkt Simbrinza?**

Jaskra z otwartym kątem przesączania (choroba, w przebiegu której ciecz wodnista wewnątrz gałki ocznej nie może zostać prawidłowo odprowadzona) i inne czynniki przyczyniające się do wysokiego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej zwiększają ryzyko uszkodzenia siatkówki i nerwu wzrokowego (nerwu, który wysyła sygnały z oka do mózgu). Może to doprowadzić do znacznej utraty wzroku, a nawet ślepoty.

Substancje czynne zawarte w produkcie Simbrinza, brynzolamid i winian brymonidyny, pomagają zmniejszyć ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zmniejszenie wytwarzania cieczy wodnistej. Brynzolamid działa poprzez blokowanie enzymu zwanego anhidrazą węglanową, która wytwarza wodorowęglan niezbędny do produkcji cieczy wodnistej, podczas gdy winian brymonidyny blokuje inny enzym, znany jako cyklaza adenylova, który także jest zaangażowany w produkcję cieczy wodnistej. Brymonidyna zwiększa również odprowadzanie cieczy wodnistej z przedniej części gałki ocznej.

Oba leki są od kilku lat stosowane w UE oddzielnie w celu zmniejszenia ciśnienia w gałce ocznej, a ich skojarzenie zmniejsza ciśnienie wewnątrz gałki ocznej skuteczniej niż każdy z nich osobno.

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

W badaniach wykazano, że skuteczność produktu Simbrinza w zmniejszeniu ciśnienia w gałce ocznej jest większa niż skuteczność brynzolamidu lub winianu brymonidyny podawanych samodzielnie. W jednym badaniu głównym wzięło udział 560 pacjentów z nadciśnieniem w gałce ocznej lub jaskrą z otwartym kątem przesączania, u których średnie ciśnienie w gałce ocznej przed rozpoczęciem leczenia, mierzone w jednostkach zwanych mmHg, wynosiło 26 mmHg. Zmniejszenie ciśnienia wewnątrz gałki ocznej po 3 miesiącach było większe u pacjentów, którym podawano produkt Simbrinza (średnie zmniejszenie o 7,9 mmHg), niż u pacjentów, którym podawano brynzolamid lub winian brymonidyny (odpowiednio o 6,5 i 6,4 mmHg).

W drugim badaniu głównym z udziałem 890 pacjentów działanie produktu Simbrinza porównano z leczeniem łączonym brynzolamidem i winianem brymonidyny podawanymi osobno w postaci kropli. Wykazano, że produkt Simbrinza jest tak samo skuteczny jak terapia łączona. Ciśnienie wewnątrz gałki ocznej po podawaniu produktu Simbrinza przez 3 miesiące zmniejszyło się średnio o 8,5 mmHg, natomiast w terapii łączonej o 8,3 mmHg.

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

Najczęstsze działania niepożądane w badaniach z zastosowaniem produktu Simbrinza to przekrwienie gałki ocznej („czerwone oko”) oraz reakcje alergiczne w gałce ocznej, które wystąpiły u ok. 6–7% pacjentów, a także dysgeuzja (zaburzenia smaku) występująca u ok. 3% pacjentów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Simbrinza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Simbrinza nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne, którykolwiek składnik produktu lub sulfonamidy (grupa antybiotyków). Nie wolno go również stosować u pacjentów otrzymujących niektóre rodzaje leków przeciwdepresyjnych, pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ani pacjentów z kwasicą hiperchloremiczną (nadmiarem kwasu we krwi spowodowanym zbyt dużą ilością chlorku).

Produktu Simbrinza nie wolno podawać noworodkom ani dzieciom w wieku poniżej dwóch lat i nie zaleca się jego podawania starszym dzieciom.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Simbrinza?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji stwierdził, że wykazana skuteczność produktu Simbrinza była większa niż którejkolwiek z substancji czynnych podawanej samodzielnie i co najmniej taka sama jak w przypadku skojarzenia substancji czynnych podawanych jako oddzielne krople do oczu. Obecność obu substancji czynnych w jednym roztworze kropli do oczu zwiększy wygodę oraz przestrzeganie zaleceń dotyczących leczenia u pacjentów niedostatecznie kontrolowanych za pomocą brymonidyny lub brynzolamidu podawanych samodzielnie. Ponadto skorzystają na tym pacjenci, którzy potrzebują terapii łączonej i dla których wcześniej zatwierdzone skojarzenia zawierające tymolol nie są odpowiednie.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane zgłoszone w związku z podawaniem produktu Simbrinza były takie, jak działania oczekiwane w przypadku poszczególnych substancji czynnych i nie wzbudziły większych obaw. W związku z tym Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Simbrinza przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

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

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

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

## **Inne informacje dotyczące produktu Simbrinza**

W dniu 18 lipca 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Simbrinza do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Simbrinza znajdują 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 Simbrinza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014.