



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Azopt

brinzolamida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Azopt. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Azopt.

O que é o Azopt?

O Azopt é um medicamento que contém a substância ativa brinzolamida. Encontra-se disponível sob a forma de colírio, suspensão (líquido administrado através de gotas).

Para que é utilizado o Azopt?

O Azopt é utilizado para reduzir a pressão intraocular (pressão no interior do olho). É utilizado em doentes que sofrem de hipertensão ocular (pressão no olho superior à normal) ou de glaucoma de ângulo aberto (doença em que a pressão no olho aumenta porque o fluido ocular não é drenado). O Azopt é utilizado como tratamento adjuvante (complementar) de bloqueadores beta ou análogos da prostaglandina (outros medicamentos usados para as mesmas doenças) ou em monoterapia (isoladamente) em doentes a quem os bloqueadores beta sejam contraindicados ou que não respondam a bloqueadores beta.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Azopt?

A dose de Azopt é de uma gota, duas vezes por dia, a aplicar no(s) olho(s) afetado(s). Alguns doentes podem responder melhor ao tratamento com uma gota três vezes por dia. A suspensão deve ser agitada antes da utilização. Se estiver a ser utilizado mais do que um tipo de gotas oftálmicas, estas devem ser aplicadas com um intervalo mínimo de 5 minutos.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Como funciona o Azopt?

O aumento da pressão intraocular causa danos na retina (membrana sensível à luz na parte posterior do olho) e no nervo ótico (nervo que envia os sinais do olho para o cérebro). Isto pode conduzir a perda de visão e mesmo cegueira. Ao diminuir a pressão, o Azopt reduz o risco de danos a estas estruturas.

A substância ativa do Azopt, a brinzolamida, é um inibidor da anidrase carbónica. Atua bloqueando uma enzima, a anidrase carbónica, que produz bicarbonato no organismo. O bicarbonato é necessário para a produção do humor aquoso (fluido do olho). Ao bloquear a produção de bicarbonato no olho, o Azopt diminui a secreção de humor aquoso, reduzindo a pressão intraocular.

Como foi estudado o Azopt?

O Azopt foi estudado em sete estudos principais que incluíram um total de 2173 doentes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

Em três dos estudos, o Azopt utilizado em monoterapia duas ou três vezes por dia foi comparado com timolol (um bloqueador beta) e com dorzolamida (outro inibidor da anidrase carbónica). Dois dos estudos compararam a adição de Azopt, dorzolamida ou um placebo (tratamento simulado) a timolol e os dois estudos finais compararam o Azopt administrado duas vezes ao dia com timolol, quando usados como adjuvantes do travoprost (um análogo da prostaglandina). Todos os estudos tiveram uma duração de três meses, exceto o estudo que comparou o Azopt utilizado em monoterapia com timolol, que durou 18 meses.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração da pressão intraocular medida em milímetros de mercúrio (mmHg). No início dos estudos os doentes apresentavam uma pressão intraocular de 21 mmHg, pelo menos (acima dos valores normais de pressão intraocular, que variam entre os 10 e os 21 mmHg).

Qual o benefício demonstrado pelo Azopt durante os estudos?

Em monoterapia, o Azopt foi menos eficaz do que o timolol. O tratamento com o Azopt reduziu a pressão intraocular em 2,7 e 5,7 mmHg ao longo de 18 meses, em comparação com uma redução de 5,2 a 6,0 mmHg com timolol.

O Azopt foi tão eficaz como a dorzolamida quando utilizado em monoterapia ou como adjuvante do timolol, tendo diminuído a pressão intraocular em 3,4 e 5,7 mmHg. Com a dorzolamida obtiveram-se reduções entre 4,3 e 4,9 mmHg. O Azopt foi também mais eficaz do que o placebo quando usado em associação com timolol.

Quando utilizado como adjuvante do travoprost, o Azopt teve um efeito semelhante ao do timolol na redução da pressão ocular. Em ambos os estudos, a associação de Azopt ou timolol levou a uma redução adicional da pressão ocular de cerca de 3,5 mmHg após 12 semanas.

Globalmente, o Azopt revelou um efeito semelhante tanto em duas como em três aplicações diárias. No entanto, os resultados sugerem que alguns doentes podem apresentar uma maior redução da pressão intraocular com a aplicação das gotas três vezes por dia.

Qual é o risco associado ao Azopt?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Azopt (observados em mais de 1 doente em cada 20) são disgeusia (sabor amargo ou inabitual na boca) e turvação temporária da visão. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Azopt, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Azopt é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à brinzolamida ou a qualquer outro componente do medicamento ou a outros medicamentos chamados sulfonamidas (tais como determinados antibióticos). É igualmente contraindicado o seu uso em doentes com doença renal grave ou acidose hiperclorémica (excesso de ácido no sangue causado por excesso de cloreto). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Azopt?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Azopt são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Azopt?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Azopt. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Azopt, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Azopt

Em 9 de março de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Azopt.

O EPAR completo relativo ao Azopt pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: : [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Azopt, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2014.