



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Simbrinza

brinzolamida/tartarato de brimonidina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Simbrinza. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Simbrinza.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Simbrinza, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Simbrinza e para que é utilizado?

O Simbrinza é um colírio que contém duas substâncias ativas, a brinzolamida e o tartarato de brimonidina. O Simbrinza é utilizado para diminuir a pressão intraocular (pressão no interior do olho) em adultos com hipertensão ocular (pressão intraocular alta) ou com uma doença ocular designada glaucoma de ângulo aberto.

O Simbrinza é utilizado quando o tratamento com outros medicamentos contendo apenas uma única substância ativa foi experimentado, mas não diminuiu de forma suficiente a pressão intraocular.

Como se utiliza o Simbrinza?

O Simbrinza é administrado na forma de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia. No caso da utilização de outros colírios para baixar a pressão ocular, os medicamentos devem ser administrados com um intervalo de, pelo menos, 5 minutos.

O Simbrinza só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Simbrinza?

O glaucoma de ângulo aberto (uma doença na qual o humor aquoso, o líquido aquoso no interior do globo ocular, não é adequadamente drenado) e outras causas de pressão alta no olho aumentam o risco de lesões na retina e no nervo ótico (o nervo que envia sinais do olho para o cérebro). Isto pode resultar numa perda de visão grave e até em cegueira.

As substâncias ativas no Simbrinza, brinzolamida e tartarato de brimonidina, ajudam a diminuir a pressão intraocular por redução da produção de humor aquoso. O modo de funcionamento da brinzolamida consiste em bloquear uma enzima chamada anidrase carbónica, a qual produz o bicarbonato necessário para a produção do humor aquoso, ao passo que o tartarato de brimonidina bloqueia uma outra enzima conhecida como adenilato-ciclase, a qual está igualmente envolvida na produção do humor aquoso. A brimonidina também aumenta a drenagem do humor aquoso da parte da frente do olho.

Os dois medicamentos são, há vários anos, utilizados na UE em separado para reduzir a pressão ocular, e a associação dos dois reduz de forma mais eficaz a pressão no interior do olho do que qualquer um deles isoladamente.

Quais os benefícios demonstrados pelo Simbrinza durante os estudos?

Foi demonstrado que o Simbrinza é mais eficaz a reduzir a pressão ocular do que a brinzolamida ou o tartarato de brimonidina utilizados isoladamente. Um estudo principal incluiu 560 doentes com hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto, cuja hipertensão ocular média antes do tratamento, medida em unidades denominadas mmHg, era de 26 mmHg. A redução da pressão intraocular decorridos 3 meses foi mais elevada nos doentes que utilizam o Simbrinza (uma redução média de 7,9 mmHg) do que naqueles que utilizam brinzolamida ou tartarato de brimonidina (6,5 e 6,4 mmHg, respetivamente).

Um segundo estudo principal, que incluiu 890 doentes, comparou o Simbrinza com um tratamento de associação de brinzolamida e tartarato de brimonidina, administrados como gotas separadas. Demonstrou-se que o Simbrinza é tão eficaz quanto o tratamento de associação. A redução média da pressão intraocular com o Simbrinza, decorridos 3 meses, foi de 8,5 mmHg, em comparação com 8,3 mmHg com o tratamento de associação.

Quais são os riscos associados ao Simbrinza?

Os efeitos secundários mais frequentes em estudos com o Simbrinza foram hiperemia ocular (olho vermelho) e reações alérgicas no olho, que ocorreram em cerca de 6 a 7% dos doentes, e disgeusia (perturbações do paladar) em cerca de 3% dos doentes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Simbrinza, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Simbrinza está contraindicado em doentes com hipersensibilidade (alergia) às substâncias ativas, a qualquer um dos outros componentes ou às sulfonamidas (uma classe de antibióticos). Do mesmo modo, o Simbrinza também não pode ser utilizado em doentes a receberem determinados tipos de antidepressivos, doentes com compromisso renal grave ou doentes com acidose hiperclorémica (excesso de ácido no sangue causado por demasiado cloreto).

O uso do Simbrinza está contraindicado em recém-nascidos ou crianças com idade inferior a dois anos e não é recomendado em crianças mais velhas.

Por que foi aprovado o Simbrinza?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu ter sido demonstrado que o Simbrinza é mais eficaz do que qualquer substância ativa utilizada isoladamente e pelo menos tão eficaz quanto a associação das substâncias ativas administradas como colírios separados. As duas substâncias ativas juntas num único colírio melhorarão a comodidade e a adesão ao tratamento nos doentes não adequadamente controlados com brimonidina ou brinzolamida isoladamente. Irá também beneficiar aqueles doentes que necessitam de um tratamento de associação e nos quais as associações anteriormente autorizadas contendo o medicamento timolol não são adequadas.

Em termos de segurança, os efeitos secundários notificados com o Simbrinza são os que seria de esperar com as substâncias ativas individuais e não geraram preocupações de maior. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Simbrinza são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

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

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

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Simbrinza

Em 18 de julho de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Simbrinza.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Simbrinza podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Simbrinza, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2014.