



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Simbrinza

## brinzolamidă/tartrat de brimonidină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Simbrinza. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Simbrinza.

Pentru informații practice privind utilizarea Simbrinza, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Simbrinza și pentru ce se utilizează?

Simbrinza este o soluție de picături oftalmice care conține două substanțe active: brinzolamidă și tartrat de brimonidină. Simbrinza se utilizează pentru scăderea presiunii intraoculare (presiunea din interiorul ochiului) la adulții cu hipertensiune oculară (presiune intraoculară crescută) sau la cei cu o afecțiune a ochilor cunoscută sub numele de glaucom cu unghi deschis.

Simbrinza se utilizează când tratamentul cu alte medicamente care conțin numai o substanță activă a fost încercat, însă nu a redus suficient presiunea intraoculară.

### Cum se utilizează Simbrinza?

Se administrează câte o picătură de Simbrinza în ochiul (ochii) afectat (afecțați), de două ori pe zi. În cazul în care sunt utilizate și alte picături oftalmice pentru scăderea presiunii oculare, acestea trebuie administrate la un interval de cel puțin 5 minute.

Simbrinza se poate obține numai pe bază de rețetă. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

---

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



## Cum acționează Simbrinza?

Glaucomul cu unghi deschis (o afecțiune în care umoarea apoasă, substanța apoasă din interiorul ochiului, nu poate fi drenată în mod adecvat) și alte cauze ale presiunii oculare crescute sporesc riscul de leziuni la nivelul retinei și al nervului optic (nervul care transmite semnale de la ochi către creier). Acest lucru poate duce la afectarea gravă a vederii și chiar la orbire.

Substanțele active din Simbrinza, brinzolamida și tartratul de brimonidină, ajută la scăderea presiunii intraoculare reducând producerea de umoare apoasă. Brinzolamida acționează prin blocarea unei enzime numită anhidrază carbonică, care produce bicarbonatul necesar pentru formarea umorii apoase, în timp ce tartratul de brimonidină blochează o altă enzimă, cunoscută sub numele de adenilat ciclază, care este de asemenea implicată în formarea umorii apoase. De asemenea, brimonidina crește drenarea umorii apoase din partea din față a ochiului.

În UE, ambele medicamente au fost utilizate separat pentru reducerea presiunii oculare timp de mai mulți ani, iar combinația acestora reduce presiunea din interiorul ochiului mai eficient decât oricare dintre aceste două medicamente utilizat în monoterapie.

## Ce beneficii a prezentat Simbrinza pe parcursul studiilor?

Simbrinza s-a dovedit mai eficientă în reducerea presiunii oculare decât brinzolamida sau tartratul de brimonidină utilizate în monoterapie. Un studiu principal a implicat 560 de pacienți cu hipertensiune oculară sau glaucom cu unghi deschis, a căror presiune intraoculară medie înainte de tratament, măsurată în unități numite mmHg, era de 26 mmHg. Reducerea presiunii intraoculare după 3 luni a fost mai mare la pacienții care au utilizat Simbrinza (o scădere medie de 7,9 mmHg) decât la cei care au utilizat brinzolamidă sau tartrat de brimonidină (6,5 și, respectiv, 6,4 mmHg).

Un al doilea studiu principal, care a implicat 890 de pacienți, a comparat Simbrinza cu un tratament combinat de brinzolamidă și tartrat de brimonidină administrate sub formă de picături separate. Simbrinza s-a dovedit la fel de eficientă ca tratamentul combinat. Reducerea medie a presiunii intraoculare în asociere cu Simbrinza după 3 luni a fost de 8,5 mmHg, în comparație cu 8,3 mmHg în tratamentul combinat.

## Care sunt riscurile asociate cu Simbrinza?

Cele mai frecvente efecte secundare în studiile cu Simbrinza au fost hiperemie oculară (ochi roșii) și reacții alergice la nivelul ochiului, care au apărut la aproximativ 6-7 % din pacienți, și disgeuzie (alterarea gustului) la aproximativ 3 % din pacienți. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Simbrinza, consultați prospectul.

Simbrinza este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la substanțele active, la oricare dintre celelalte componente sau la sulfonamide (o clasă de antibiotice). De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacienții cărora li se administrează anumite tipuri de antidepresive, la pacienții cu funcție renală redusă sever sau la pacienții cu acidoză hipercloremică (exces de acid în sânge provocat de cantitatea prea mare de cloruri).

Simbrinza nu trebuie utilizat la nou-născuți sau la copii cu vârsta mai mică de doi ani și nu este recomandat la copii mai mari.

## De ce a fost aprobat Simbrinza?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că Simbrinza s-a dovedit mai eficientă decât oricare dintre substanțele active utilizate în monoterapie și cel puțin la fel de eficientă

ca asocierea de substanțe active administrate sub formă de picături oftalmice separate. Prezența celor două substanțe active într-o singură picătură oftalmică va îmbunătăți confortul și respectarea tratamentului pentru pacienții care nu sunt controlați în mod adecvat nici cu brimonidină, nici cu brinzolamidă în monoterapie. De aceasta vor beneficia și pacienții care au nevoie de un tratament combinat și pentru care combinațiile autorizate anterior care conțineau medicamentul timolol nu sunt adecvate.

În ceea ce privește siguranța, efectele secundare raportate în asociere cu Simbrinza au fost cele așteptate pentru substanțele active individuale și nu au ridicat motive de îngrijorare majore. Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Simbrinza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Simbrinza?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Simbrinza să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Simbrinza, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## **Alte informații despre Simbrinza**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Simbrinza, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 iulie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Simbrinza sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Simbrinza, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2014.