



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Azarga

brinzolamid / timolol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Azarga. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Azarga.

Čo je liek Azarga?

Azarga je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, brinzolamid a timolol. Je dostupný ako očná instilácia.

Na čo sa liek Azarga používa?

Liek Azarga sa používa na zníženie intraokulárneho tlaku (IOP, tlaku vo vnútri oka). Používa sa u dospelých s glaukómom s otvoreným uhlom (chorobou, pri ktorej tlak v oku stúpa, pretože tekutina nemôže vytekať z oka) alebo očnou hypertenziou (keď je tlak v oku vyšší ako je bežná hodnota). Liek Azarga sa používa vtedy, keď sa vyskúšala liečba liekom obsahujúcim len jednu účinnú látku, ktorá však neznížila intraokulárny tlak dostatočne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Azarga používa?

Liek Azarga sa podáva vo forme jednej kvapky do postihnutého oka dvakrát denne. Suspenziu treba pred použitím dobre potriať. Ak sa používa s iným očným liekom, jednotlivé lieky treba použiť s odstupom aspoň 5 minút. Ak je týmto iným liekom očná masť, má sa použiť ako posledná.

Akým spôsobom liek Azarga účinkuje?

Zvýšený intraokulárny tlak spôsobuje poškodenie sietnice (svetlocitlivého povrchu v zadnej časti oka) a očného nervu, ktorý vysiela signály z oka do mozgu. To môže viesť k závažnej strate zraku, dokonca k slepote. Znižovaním tlaku liek Azarga znižuje riziko poškodenia oka.

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



Liek Azarga obsahuje dve účinné látky, brinzolamid a timolol. Tieto dve látky účinkujú tak, že znižujú tvorbu komorového moku (vodnatej tekutiny v oku) rôznymi spôsobmi. Brinzolamid je inhibítorom karboanhydrázy, ktorý pôsobí blokovaním enzýmu nazývaného karboanhydráza produkujúceho bikarbonátové ióny v tele. Bikarbonát je potrebný na tvorbu komorového moku. Brinzolamid je v Európskej únii (EÚ) povolený ako liek Azopt od roku 2000. Timolol je beta blokátor, ktorý bol bežne používaný na liečbu glaukómu už od 70. rokov 20. storočia. Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože sa tak znižuje krvný tlak vnútri oka viac ako pri jednom alebo druhom lieku používanom samostatne.

Ako bol liek Azarga skúmaný?

Liek Azarga bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách s celkovým počtom 960 dospelých s glaukómom s otvoreným uhlom alebo očnou hypertenziou. Prvá bola šesťmesačná štúdia porovnávajúca liek Azarga s brinzolamidom a timololom používanými samostatne u 523 pacientov. Druhou bola 12-mesačná štúdia, v ktorej sa porovnával liek Azarga s kombináciou timololu a dorzolamidu (iným inhibítorom karboanhydrázy) u 437 pacientov. V oboch štúdiách hlavným meradlom účinnosti bola zmena intraokulárneho tlaku počas šiestich mesiacov liečby. Intraokulárny tlak sa meral v tzv. milimetroch ortuťového stĺpca (mmHg).

Aký prínos preukázal liek Azarga v týchto štúdiách?

Liek Azarga bol účinnejší ako ktorákoľvek z účinných látok používaných samostatne a bol rovnako účinný ako kombinácia timololu a dorzolamidu. V prvej štúdii u pacientov používajúcich liek Azarga klesol intraokulárny tlak približne z 21 mmHg o 8,0 až 8,7 mmHg. U pacientov používajúcich brinzolamid boli tieto hodnoty 5,1 až 5,6 mmHg a u pacientov používajúcich timolol 5,7 až 6,9 mmHg. V druhej štúdii klesol intraokulárny tlak po šiestich mesiacoch v oboch skupinách pacientov z hodnoty asi 26 mmHg približne o 8,3 mmHg.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Azarga?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Azarga (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú zahmlené videnie, bolesť oka a podráždenie oka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Azarga sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Azarga nesmú používať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na účinné látky alebo na inú zložku lieku, iné beta-blokátory (ako napr. niektoré lieky na srdce) alebo sulfonamidy (antibiotikum). Nesmú ho používať pacienti, ktorí:

- majú alebo mali astmu,
- majú závažnú chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP, chorobu spôsobujúcu zúženie dýchacích ciest),
- majú určité srdcové problémy,
- majú závažnú alergickú rinitídu (alergiu postihujúcu nos a dýchacie cesty),
- majú hyperchloremickú acidózu (nadbytok kyseliny v krvi spôsobený prílišným množstvom chloridov),
- majú závažne zníženú funkciu obličiek.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Azarga obsahuje benzalkóniumchlorid, o ktorom je známe, že odfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Osoby, ktoré nosia mäkké kontaktné šošovky, majú byť preto opatrné.

Prečo bol liek Azarga povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) poznamenal, že kombinácia dvoch účinných látok v lieku Azarga zjednodušuje liečbu a pomáha pacientom dodržiavať liečbu. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Azarga sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Azarga?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Azarga bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Azarga vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Azarga

Dňa 25. novembra 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Azarga na trh platné v celej Európskej únii. Úplné znenie správy EPAR o lieku Azarga sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Azarga, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2014.