



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Simbrinza

brinzolamid/brimonidín tartrát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Simbrinza. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Simbrinza.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Simbrinza, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Simbrinza a na čo sa používa?

Liek Simbrinza je očná roztoková instilácia, ktorá obsahuje dve účinné látky: brinzolamid a brimonidín tartrát. Liek Simbrinza sa používa na zníženie vnútroočného tlaku (tlaku v oku) u dospelých s očnou hypertenziou (vysokým vnútroočným tlakom) alebo u osôb s očnou chorobou známou ako glaukóm s otvoreným uhlom.

Liek Simbrinza sa používa, keď už bola vyskúšaná liečba inými liekmi obsahujúcimi len jednu účinnú látku, ale takáto liečba neznížila vnútroočný tlak dostatočne.

Ako sa liek Simbrinza používa?

Liek Simbrinza sa podáva ako jedna kvapka do (každého) postihnutého oka dvakrát denne. Ak sa používajú aj ďalšie očné kvapky na zníženie očného tlaku, majú sa podať v odstupe najmenej 5 minút.

Výdaj lieku Simbrinza je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.



Akým spôsobom liek Simbrinza účinkuje?

Glaukóm s otvoreným uhlom (choroba, pri ktorej sa nemôže náležite odvádzať komorový mok, vodnatá tekutina v očnej bulve) a ďalšie príčiny vysokého tlaku v oku zvyšujú riziko poškodenia sietnice a očného nervu (nervu, ktorý vysiela signály z oka do mozgu). To môže viesť k závažnej strate zraku a dokonca k slepote.

Účinné látky v lieku Simbrinza, brinzolamid a brimonidín tartrát, pomáhajú znížiť vnútroočný tlak tak, že znižujú tvorbu komorového moku. Brinzolamid účinkuje tak, že blokuje enzým s názvom karbonická anhydráza, ktorý vytvára bikarbonát potrebný na tvorbu komorového moku, zatiaľ čo brimonidín tartrát blokuje ďalší enzým známy ako adenylátcykláza, ktorý sa tiež podieľa na tvorbe komorového moku. Brimonidín tiež zvyšuje odvádzanie komorového moku z prednej časti oka.

Obidva lieky sa v EÚ používajú na zníženie očného tlaku samostatne už niekoľko rokov a ich kombinácia znižuje tlak v oku účinnejšie ako jeden z týchto liekov používaný v monoterapii (samostatne).

Aké prínosy lieku Simbrinza boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Simbrinza je pri znížení očného tlaku účinnejší ako brinzolamid alebo brimonidín tartrát používané samostatne. Jedna hlavná štúdia zahŕňala 560 pacientov s očnou hypertenziou alebo s glaukómom s otvoreným uhlom, u ktorých bol priemerný vnútroočný tlak pred liečbou, meraný v jednotkách mmHg, 26 mmHg. Zníženie vnútroočného tlaku po 3 mesiacoch bolo väčšie u pacientov používajúcich liek Simbrinza (priemerné zníženie o 7,9 mmHg) ako u pacientov používajúcich buď brinzolamid alebo brimonidín tartrát (6,5, respektíve 6,4 mmHg).

V druhej hlavnej štúdii, ktorá zahŕňala 890 pacientov, sa porovnával liek Simbrinza s kombinovanou liečbou brinzolamidom a brimonidín tartrátom podávanými ako samostatné kvapky. Preukázalo sa, že liek Simbrinza je rovnako účinný ako kombinovaná liečba. Priemerné zníženie vnútroočného tlaku pri použití lieku Simbrinza po 3 mesiacoch bolo 8,5 mmHg v porovnaní s 8,3 mmHg pri použití kombinovanej liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Simbrinza?

Najčastejšie vedľajšie účinky v štúdiách skúmajúcich liek Simbrinza boli očná hyperémia (začervenané oko) a alergické reakcie v oku, ktoré sa vyskytli asi u 6 až 7 % pacientov, a dysgeúzia (porucha vnímania chuti), ktorá sa vyskytla asi u 3 % pacientov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Simbrinza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Simbrinza sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na účinné látky, na ktorúkoľvek inú zložku lieku alebo na sulfónamidy (triedu antibiotík). Liek sa nesmie používať ani u pacientov užívajúcich určité typy antidepresív, u pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek ani u pacientov s hyperchloremickou acidózou (nadmerným množstvom kyseliny v krvi, čo je zapríčinené príliš veľkým obsahom chloridu).

Liek Simbrinza sa nesmie používať u novorodencov ani u detí mladších ako dva roky a neodporúča sa ani u starších detí.

Prečo bol liek Simbrinza povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že sa preukázalo, že liek Simbrinza je účinnejší ako ktorákoľvek z účinných látok používaná samostatne a je prinajmenšom

rovnako účinný ako kombinácia účinných látok podávaných ako samostatné očné kvapky. Dve účinné látky v jednej očnej kvapke zlepšia pohodlie a dodržiavanie liečby u pacientov, ktorí nie sú primerane kontrolovaní brimonidínom alebo brinzolamidom podávanými v monoterapii. Liek bude prínosom aj pre pacientov, ktorí potrebujú kombinovanú liečbu a pre ktorých kombinácie obsahujúce liek timolol povolené v minulosti nie sú vhodné.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky hlásené pri používaní lieku Simbrinza boli také, aké sa očakávajú v prípade jednotlivých účinných látok a nevyvolali závažné výhrady. Výbor preto rozhodol, že prínosy lieku Simbrinza sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

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

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

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Simbrinza

Dňa 18. júla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Simbrinza na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Simbrinza a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú 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 Simbrinza, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014