



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Azarga

brinzolamid/timolol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Azarga. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Azarga?

Azarga je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, brinzolamid in timolol. Na voljo je v obliki kapljic za oči.

Za kaj se zdravilo Azarga uporablja?

Zdravilo Azarga se uporablja za zmanjševanje intraokularnega tlaka (tlaka znotraj očesa). Uporablja se pri odraslih, ki imajo glavkom z odprtim zakotjem (bolezen, pri kateri se očesni tlak zvišuje, ker tekočina ne more iztekati iz očesa) ali okularno hipertenzijo (očesni tlak je višji od običajnega). Zdravilo Azarga se uporablja, kadar je bilo pri bolniku preizkušeno zdravljenje z zdravilom, ki vsebuje le eno zdravilno učinkovino, vendar to ni zadostno zmanjšalo intraokularnega tlaka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Azarga uporablja?

Odmerek zdravila Azarga je ena kapljica v prizadeto oko (očesi) dvakrat na dan. Suspenzijo je treba pred uporabo dobro pretresti. Če se uporablja sočasno z drugim zdravilom za oči, mora med dajanjem obeh zdravil preteči najmanj 5 minut. Če gre pri tem drugem zdravilu za mazilo za oči, le-tega nanesemo nazadnje.



Kako zdravilo Azarga deluje?

Povišani intraokularni tlak povzroča poškodbe očesne mrežnice (na svetlobo občutljivega sloja, ki se nahaja v ozadju očesa) in optičnega živca, ki pošilja signale od oči do možganov. Posledica tega je lahko resno poslabšanje vida in celo slepota. Zdravilo Azarga z zniževanjem tlaka zmanjša nevarnost poškodb.

Zdravilo Azarga vsebuje dve zdravilni učinkovini, brinzolamid in timolol. Obe učinkovini delujeta tako, da na različen način zmanjšujeta tvorbo prekatne vodke (vodene tekočine v očesu). Brinzolamid je zaviralec karboanhidraze in deluje tako, da zavira encim, imenovan karboanhidraza, ki v telesu tvori bikarbonatne ione. Bikarbonat je potreben pri tvorbi prekatne vodke. Brinzolamid je v Evropski uniji (EU) odobren od leta 2000 kot zdravilo Azoft. Timolol je zaviralec receptorjev beta, ki se od sedemdesetih let prejšnjega stoletja uporablja za zdravljenje glavkoma. Učinka obeh zdravilnih učinkovin v kombinaciji se seštevata, saj njuna kombinacija zmanjšuje tlak v očesu bolj kot katera koli od obeh učinkovin posamično.

Kako je bilo zdravilo Azarga raziskano?

Zdravilo Azarga so raziskali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 960 odraslih z glavkomom odprtega zakotja ali očesno hipertenzijo. V prvi študiji, ki je trajala šest mesecev, so zdravilo Azarga pri 523 bolnikih primerjali z brinzolamidom in timololom, ki so ju uporabili kot samostojni zdravili. V drugi študiji, ki je trajala 12 mesecev, so zdravilo Azarga pri 437 bolnikih primerjali s kombinacijo timolola in dorzolamida (drugega zaviralca karboanhidraze). V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba očesnega tlaka v prvih šestih mesecih zdravljenja. Očesni tlak se meri v „milimetrih živega srebra“ (mmHg).

Kakšne koristi je zdravilo Azarga izkazalo med študijami?

Zdravilo Azarga je bilo učinkovitejše od katere koli od obeh učinkovin, uporabljenih posamično, in enako učinkovito kot kombinacija timolola in dorzolamida. V prvi študiji se je očesni tlak pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Azarga, z izhodiščnih 21 mmHg znižal za 8,0 do 8,7 mmHg. V primerjavi s tem se je očesni tlak pri bolnikih, ki so uporabljali brinzolamid, zmanjšal za 5,1 do 5,6 mmHg, medtem ko se je pri bolnikih, ki so uporabljali timolol, zmanjšal za 5,7 do 6,9 mmHg. V drugi študiji se je očesni tlak po šestih mesecih zdravljenja pri obeh skupinah bolnikov z izhodiščnih 26 mmHg zmanjšal za okoli 8,3 mmHg.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Azarga?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Azarga (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so zamegljenost vida, bolečine v očesu in draženje v očesu. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Azarga, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Azarga se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilni učinkovini zdravila, katero koli od sestavin zdravila, druge zaviralce receptorjev beta (kot so npr. nekatera zdravila za srce) ali sulfonamide (antibiotik). Ne smejo ga uporabljati bolniki, ki imajo:

- astmo ali so imeli astmo v preteklosti;
- hudo kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB, tj. obolenje, ki povzroča zožitev dihalnih poti);
- določena obolenja srca;
- hudi alergijski rinitis (alergijo, ki prizadene nosno votlino in dihalne poti);

- hiperkloremično acidozo (prekomerno količino kisline v krvi, ki jo povzroča prevelika koncentracija klorida);
- močno zmanjšano delovanje ledvic.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Azarga vsebuje benzalkonijev klorid, za katerega je znano, da razbarva mehke kontaktne leče. Zato naj osebe, ki jih nosijo, zdravilo uporabljajo previdno.

Zakaj je bilo zdravilo Azarga odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je menil, da kombinacija obeh zdravilnih učinkovin v zdravilu Azarga poenostavi zdravljenje in bolnikom pomaga vzdrževati redno uporabo zdravila. Zaključil je, da so koristi zdravila Azarga večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Azarga?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Azarga je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Azarga in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Azarga

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Azarga, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 25. novembra 2008. Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Azarga je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Azarga preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2014.