



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Simbrinza

## brinzolamid/brimonidinijev tartrat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Simbrinza. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Simbrinza naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Simbrinza in za kaj se uporablja?

Zdravilo Simbrinza je raztopina v obliki kapljic za oko, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini: brinzolamid in brimonidinijev tartrat. Zdravilo Simbrinza se uporablja za zniževanje intraokularnega tlaka (tlaka v očesu) pri odraslih z očesno hipertenzijo (visokim intraokularnim tlakom) ali tistih, ki imajo očesno bolezen, imenovano glavkom odprtega zakotja.

Zdravilo Simbrinza se uporabi, potem ko se preskusi zdravljenje z drugimi zdravili, ki vsebujejo samo eno zdravilno učinkovino, vendar se intraokularni tlak ne zniža v zadostni meri.

### Kako se zdravilo Simbrinza uporablja?

Zdravilo Simbrinza se daje z eno kapljico v prizadeto oko (oči) dvakrat na dan. Če se za zniževanje očesnega tlaka uporabljajo tudi druge kapljice za oči, mora med dajanjem posameznih zdravil preteči najmanj 5 minut.

Izdaja zdravila Simbrinza je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

### Kako zdravilo Simbrinza deluje?

Glavkom odprtega zakotja (bolezen, pri kateri se prekatna vodica, ki je vodi podobna tekočina v zraku, ne more pravilno izločiti iz očesa) in drugi vzroki visokega tlaka v očesu povečajo tveganje za



poškodbe mrežnice in optičnega živca (živca, ki pošilja signale iz očesa v možgane). Posledica tega je lahko resno poslabšanje vida ali celo slepota.

Zdravilni učinkovini v zdravilu Simbrinza, brinzolamid in brimonidinijev tartrat, zmanjšata nastajanje prekatne vodice in tako pomagata znižati intraokularni tlak. Brinzolamid deluje tako, da zavira encim, imenovan karboanhidraza, ki tvori bikarbonat, ki je potreben za tvorbo prekatne vodice, brimonidinijev tartrat pa zavira drug encim, imenovan adenilat-ciklaza, ki prav tako sodeluje pri tvorbi prekatne vodice. Brimonidin prav tako poveča izločanje prekatne vodice iz sprednjega dela očesa.

Obe zdravili se v EU že več let ločeno uporabljata za zniževanje očesnega tlaka, v kombinaciji pa učinkoviteje znižata tlak v očesu kot katera koli od obeh učinkovin posamično.

## **Kakšne koristi je zdravilo Simbrinza izkazalo v študijah?**

Zdravilo Simbrinza je bilo učinkovitejše pri znižanju očesnega tlaka od samega brinzolamida ali brimonidinijevega tartrata. V eni glavni študiji je sodelovalo 560 bolnikov z očesno hipertenzijo ali glavkomom odprtega zakotja, pri katerih je povprečni intraokularni tlak pred zdravljenjem, merjen v enotah, imenovanih mmHg, znašal 26 mmHg. Znižanje intraokularnega tlaka po 3 mesecih je bilo večje pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Simbrinza (povprečno znižanje za 7,9 mmHg), kot pri tistih, ki so uporabljali bodisi brinzolamid bodisi brimonidinijev tartrat (6,5 oziroma 6,4 mmHg).

V drugi glavni študiji, v kateri je sodelovalo 890 bolnikov, so zdravilo Simbrinza primerjali s kombiniranim zdravljenjem z brinzolamidom in brimonidinijevim tartratom, ki sta se dajala z ločenimi kapljicami. Zdravilo Simbrinza je bilo prav tako učinkovito kot kombinirano zdravljenje. Intraokularni tlak se je po 3 mesecih uporabe zdravila Simbrinza v povprečju znižal za 8,5 mmHg, pri uporabi kombinacije pa za 8,3 mmHg.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Simbrinza?**

Najpogostejši neželeni učinki v študijah z zdravilom Simbrinza so bili očesna hiperemija (rdeče oko) in očesne alergijske reakcije, ki so se pojavile pri približno 6 do 7 % bolnikov, ter disgevizija (motnje okušanja), ki se je pojavila pri približno 3 % bolnikov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Simbrinza, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Simbrinza se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilni učinkovini, katero koli drugo sestavino zdravila ali sulfonamide (vrsto antibiotikov). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki prejemajo določene vrste antidepresivov, bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem ledvic in pri bolnikih s hiperkloremično acidozo (preveliko kislostjo krvi zaradi čezmerne količine klorida).

Zdravilo Simbrinza se ne sme uporabljati pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od dvehlet, prav tako pa ga ni priporočljivo uporabljati pri starejših otrocih.

## **Zakaj je bilo zdravilo Simbrinza odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo dokazano, da je zdravilo Simbrinza učinkovitejše od katere koli od obeh zdravilnih učinkovin, uporabljenih posamično, in vsaj tako učinkovito kot kombinacija obeh zdravilnih učinkovin, danih z ločenimi kapljicami za oko. Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin v eni sami kapljici za oči bo priložnejša za bolnike, pri katerih bolezen ni zadovoljivo nadzorovana s samim brimonidinom ali brinzolamidom, in bo prispevala k temu, da se bodo držali predpisanega zdravljenja. Prav tako bo koristna za tiste bolnike, ki potrebujejo kombinirano zdravljenje in za katere že odobrene kombinacije, ki vsebujejo zdravilo timolol, niso primerne.

Kar zadeva varnost, so bili neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Simbrinza, takšni, kot bi jih pričakovali pri uporabi posameznih zdravilnih učinkovin, in niso povzročili večjih skrbi. Odbor CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Simbrinza večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Simbrinza?**

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

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Simbrinza**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Simbrinza, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 18. julija 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Simbrinza sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Simbrinza preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.