



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Simbrinza

brinzolamid/brimonidintartrat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Simbrinza. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Simbrinza ska användas.

Praktisk information om hur Simbrinza ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Simbrinza och vad används det för?

Simbrinza är en ögondroppslösning som innehåller två aktiva substanser: brinzolamid och brimonidintartrat. Simbrinza används för att sänka det intraokulära trycket (trycket inuti ögat) hos vuxna med okulär hypertoni (högt intraokulärt tryck) eller hos dem med en ögonsjukdom som kallas öppenvinkelglaukom.

Simbrinza används när behandling med andra läkemedel som innehåller endast en aktiv substans har prövats men inte har sänkt det intraokulära trycket tillräckligt.

Hur används Simbrinza?

Simbrinza ges som en droppe i det (de) påverkade ögat (ögonen) två gånger om dagen. Om också andra ögondroppar används för att sänka trycket i ögat bör de ges med minst 5 minuters mellanrum.

Simbrinza är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Simbrinza?

Öppenvinkelglaukom (en sjukdom där kammarevatten, den vattniga vätskan inuti ögongloben, inte kan rinna undan ordentligt) och andra orsaker till högt tryck i ögat ökar risken för skada på näthinnan och

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

An agency of the European Union



synnerven (nerven som skickar signaler från ögat till hjärnan). Detta kan leda till allvarlig synförlust och till och med blindhet.

De aktiva substanserna i Simbrinza, brinzolamid och brimonidintartrat, bidrar till att minska det intraokulära trycket genom att minska bildandet av kammarvatten. Brinzolamid verkar genom att blockera ett enzym som kallas karbonanhydras, som bildar bikarbonat som behövs för bildandet av kammarvatten, medan brimonidintartrat blockerar ett annat enzym som kallas adenylatcyklas, som också ingår i bildandet av kammarvatten. Brimonidin ökar också dräneringen av kammarvatten från ögats främre del.

Båda läkemedlen har använts vart för sig i flera år i EU för att minska trycket i ögat och kombinationen av dem minskar trycket inuti ögat effektivare än något av läkemedlen ensamt.

Vilken nytta med Simbrinza har visats i studierna?

Simbrinza har visat sig vara effektivare när det gäller att sänka trycket i ögat än brinzolamid eller brimonidintartrat som enda läkemedel. En huvudstudie på 560 patienter med okulär hypertoni eller öppenvinkelglaukom, vars genomsnittliga intraokulära tryck före behandling, uppmätt i enheter som kallas mmHg, var 26 mmHg. Sänkningen av det intraokulära trycket efter 3 månader var större hos patienter som tog Simbrinza (en genomsnittlig minskning på 7,9 mmHg) än hos dem som tog antingen brinzolamid eller brimonidintartrat (6,5 respektive 6,4 mmHg).

I en andra huvudstudie på 890 patienter jämfördes Simbrinza med en kombinationsbehandling med brinzolamid och brimonidintartrat i form av separata droppar. Simbrinza visade sig vara lika effektivt som kombinationsbehandlingen. I genomsnitt sänktes det intraokulära trycket med Simbrinza efter 3 månader med 8,5 mmHg jämfört med 8,3 mmHg med kombinationen.

Vilka är riskerna med Simbrinza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas i studier med Simbrinza var okulär hyperemi (röda ögon) och allergiska reaktioner i ögat, vilka uppkom hos omkring 6 till 7 procent av patienterna, samt dysgeusi (smakstörningar) hos omkring 3 procent av patienterna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Simbrinza finns i bipacksedeln.

Simbrinza får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen, något annat innehållsämne, eller mot sulfonamider (en antibiotikaklass). Det får heller inte användas till patienter som behandlas med vissa typer av antidepressiva läkemedel, patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion eller patienter med hyperkloremisk acidosis (överskott av syra i blodet till följd av för mycket klorid).

Simbrinza får inte ges till nyfödda eller barn under två år och rekommenderas inte heller till äldre barn.

Varför godkänns Simbrinza?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att Simbrinza visade sig vara effektivare än någon av de aktiva substanserna som enda läkemedel och minst lika effektivt som kombinationen av de aktiva substanserna i form av separata ögondroppar. Att de två aktiva substanserna ingår i samma ögondroppe gör produkten lättare att hantera och förbättrar behandlingsefterlevnaden för patienter som inte tillräckligt kontrolleras med vare sig brimonidin eller brinzolamid ensamt. Det kommer också att vara till nytta för de patienter som behöver en kombinationsbehandling och för vilka tidigare godkända kombinationer som innehåller läkemedlet timolol inte är lämpliga.

Vad gäller säkerheten var de rapporterade biverkningarna med Simbrinza samma som kunde förväntas med de enskilda aktiva substanserna och väckte inga större farhågor. CHMP fann därför att nyttan med Simbrinza är större än riskerna och rekommenderade att Simbrinza skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Simbrinza?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Simbrinza används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Simbrinza. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Simbrinza

Den 18 juli 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Simbrinza som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Simbrinza finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.