

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Simbrinza

brinzolamide / brimonidine tartrate

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Simbrinza. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Simbrinza.

За практическа информация относно употребата на Simbrinza, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Simbrinza и за какво се използва?

Simbrinza представлява капки за очи, разтвор, който съдържа две активни вещества: бринзоламид/бримонидинов тартарат (*brinzolamide/brimonidine tartrate*). Simbrinza се използва за намаляване на вътреочното налягане при възрастни с очна хипертензия (високо вътреочно налягане) или при възрастни с очно заболяване, известно като откритоъгълна глаукома.

Simbrinza се използва, когато приложеното лечение с други лекарства, съдържащи само едно активно вещество, не е довело до намаляване на вътреочното налягане в достатъчна степен.

Как се използва Simbrinza?

Simbrinza се прилага като една капка в засегнатото(ите) око(очи) два пъти дневно. Ако за понижаване на очното налягане се използват и други капки за очи, те трябва да се прилагат през интервал от поне 5 минути.

Simbrinza се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

Как действа Simbrinza?

Откритоъгълната глаукома (заболяване, при което вътреочната течност, воднистата течност във вътрешността на очната ябълка, не може да се оттича правилно) и други причини за високото налягане в окото увеличават риска от увреждане на ретината и зрителния нерв (нервът, който изпраща сигнали от окото към мозъка). Това може да доведе до значително отслабване на зрението и дори до слепота.

Активните вещества в Simbrinza, бринзоламид и бримонидинов тартарат, помагат за намаляване на вътреочното налягане чрез намаляване на производството на вътреочна течност. Бринзоламид действа, като блокира ензима карбоанхидраза, произвеждащ бикарбонатни йони, необходими за производството на вътреочна течност, а бримонидиновият тартарат блокира друг ензим, известен като аденилатциклаза, който също е включен в производството на вътреочна течност.

Бримонидин повишава също оттичането на вътреочната течност от предната част на окото.

В продължение на няколко години в ЕС двете лекарства са използвани поотделно за намаляване на вътреочното налягане и тяхната комбинация намалява налягането вътре в окото по-ефективно от лекарствата, приложени самостоятелно.

Какви ползи от Simbrinza са установени в проучванията?

Доказано е, че Simbrinza е по-ефективен за намаляване на очното налягане от самостоятелното приложение на бринзоламид или бримонидинов тартарат. Едно основно проучване обхваща 560 пациенти с очна хипертензия или откритоъгълна глаукома, чието средно вътреочно налягане преди започване на лечението, измервано в единици, наречени mmHg, е 26 mmHg.

Понижаването на вътреочното налягане след 3 месеца е по-значително при пациенти, които използват Simbrinza (средно понижение от 7,9 mmHg) в сравнение с тези, които прилагат или бринзоламид или бримонидинов тартарат (съответно 6,5 и 6,4 mmHg).

Второ основно проучване при 890 пациенти сравнява Simbrinza с комбинирано лечение с бринзоламид и бримонидинов тартарат, прилагани като отделни капки. Доказано е, че Simbrinza е също толкова ефективен, колкото комбинираното лечение. Средното понижаване на вътреочното налягане със Simbrinza след 3 месеца е 8,5 mmHg в сравнение с 8,3 mmHg с комбинираното лечение.

Какви са рисковете, свързани със Simbrinza?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Simbrinza са очна хиперемия (зачервяване на очите) и алергични реакции в окото, които се наблюдават при около 6 до 7% от пациентите, и дисгеузия (нарушения на вкуса) при около 3% от пациентите. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Simbrinza, вижте листовката.

Simbrinza не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества, към някоя от останалите съставки или към сулфонамиди (клас антибиотици). Също така не трябва да се използва при пациенти, получаващи някои видове антидепресанти, пациенти с тежко увредена бъбречна функция или при пациенти с хиперхлоремична ацидоза (излишна киселина в кръвта, дължаща се на твърде много хлорни йони).

Simbrinza не трябва да се използва при новородени или деца на възраст под две години и не се препоръчва при по-големи деца.

Защо Simbrinza е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че Simbrinza е доказано по-ефективен от двете активни вещества, използвани самостоятелно, и най-малкото също толкова ефективен, колкото комбинацията на активните вещества, прилагана като отделни капки за очи. Присъствието на двете активни вещества в една капка от капките за очи подобрява удобството и спазването на предписаното лечение при пациенти, чието заболяване не се контролира задоволително с бримонидин или бринзоламид, прилагани самостоятелно. Също така лекарственият продукт е от полза за пациенти, които се нуждаят от комбинирано лечение и за които разрешените преди това комбинации, съдържащи тимолол, не са подходящи.

По отношение на безопасността, съобщените със Simbrinza нежелани реакции са такива, каквито може да се очаква да бъдат предизвикани от отделните активни вещества, и не водят до сериозни проблеми. Поради това CHMP заключи, че ползите от Simbrinza са по-големи от рисковете, и препоръча Simbrinza да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Simbrinza?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Simbrinza се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Simbrinza, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Simbrinza:

На 18 юли 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Simbrinza, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Simbrinza може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението със Simbrinza, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014.