

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Azarga

brinzolamid/timolol

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Azarga. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Azarga skal anvendes.

Hvad er Azarga?

Azarga er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer brinzolamid og timolol. Det fås som øjendråber.

Hvad anvendes Azarga til?

Azarga anvendes til nedsættelse af det intraokulære tryk (IOP - væsketrykket i øjet). Det anvendes til voksne med åbenvinklet glaukom (en sygdom, hvor trykket i øjet stiger, fordi væsken ikke kan løbe ud af øjet) eller med okulær hypertension (hvor trykket i øjet er højere end normalt). Azarga anvendes, når behandling med et lægemiddel indeholdende kun ét aktivt stof har været forsøgt, men ikke har kunnet nedsætte IOP tilstrækkeligt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Azarga?

Azarga indgives som én dråbe i det/de berørte øje/øjne to gange dagligt. Suspensionen skal omrystes grundigt inden brug. Hvis det anvendes sammen med et andet øjemiddel, skal der gå mindst fem minutter mellem brugen af de forskellige lægemidler. Er det andet øjemiddel en øjensalve, skal det anvendes til sidst.

Hvordan virker Azarga?

Forhøjet IOP medfører beskadigelse af nethinden (den lysfølsomme overflade bagest i øjet) og af synsnerven, der sender signaler fra øjet til hjernen. Dette kan medføre alvorligt synstab eller endda blindhed. Ved at nedsætte trykket reducerer Azarga risikoen for skader.

Azarga indeholder to aktive stoffer, nemlig brinzolamid og timolol. De to stoffer virker ved at mindske produktionen af kammervæske (den vandige væske i øjet) på forskellige måder. Brinzolamid er en hæmmer af karboanhydrase, som virker ved at blokere et enzym kaldet karboanhydrase, der producerer bikarbonationer i kroppen. Kroppen kræver bikarbonat for at kunne producere kammervæsken. Brinzolamid har været godkendt i EU som Azopt siden 2000. Timolol er en betablokker, der har været almindeligt anvendt til behandling af glaukom siden 1970'erne. Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og sænker trykket inde i øjet mere end de enkelte lægemidler alene.

Hvordan blev Azarga undersøgt?

Azarga er blevet undersøgt i to hovedundersøgelser, der omfattede i alt 960 voksne med åbenvinket glaukom eller okulær hypertension. Den første var en 6-måneders undersøgelse, der havde til formål at sammenligne Azarga med brinzolamid og med timolol alene hos 523 patienter. Den anden var en 12-måneders undersøgelse, der havde til formål at sammenligne Azarga med kombinationen af timolol og dorzolamid (en anden hæmmer af karboanhydrase) hos 437 patienter. I begge undersøgelser var det primære mål for virkningen ændringen i IOP i løbet af de første seks måneders behandling. IOP blev målt i "millimeter kviksølv" (mmHg).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Azarga?

Azarga var mere effektivt end begge de aktive stoffer hver for sig og var lige så effektivt som kombinationen af timolol og dorzolamid. I den første undersøgelse faldt IOP fra ca. 21 mmHg med 8,0 til 8,7 mmHg hos de patienter, som fik Azarga. Dette tal var 5,1 til 5,6 mmHg hos de patienter, som fik brinzolamid, og 5,7 til 6,9 mmHg hos de patienter, som fik timolol. I den anden undersøgelse var IOP efter seks måneder faldet fra ca. 26 mmHg med ca. 8,3 mmHg i begge patientgrupper.

Hvilken risiko er der forbundet med Azarga?

De hyppigste bivirkninger ved Azarga (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er sløret syn, øjensmerter og øjenirritation. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Azarga fremgår af indlægssedlen.

Azarga må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for de aktive stoffer, andre af indholdsstofferne, andre betablokkere (såsom hjertemedicin) eller sulfonamider (et antibiotikum). Det må ikke anvendes af patienter, som:

- har eller har haft astma
- har svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL, en sygdom, som forårsager forsnævring af luftvejene)
- har bestemte hjerteproblemer
- har svær allergisk rhinitis (allergi, der påvirker næsen og luftvejene)
- har hyperchloræmisk acidose (for højt syreindhold i blodet på grund af for meget klorid i blodet)
- har svært nedsat nyrefunktion.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Azarga indeholder benzalkoniumchlorid, som vides at misfarve bløde kontaktlinser. Personer, som bruger bløde kontaktlinser, bør derfor anvende lægemidlet med forsigtighed.

Hvorfor blev Azarga godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) noterede sig, at kombinationen af de to aktive stoffer i Azarga gør behandlingen mere enkel og gør det lettere for patienterne at overholde behandlingen. Udvalget besluttede, at fordelene ved Azarga opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Azarga.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Azarga?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Azarga anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Azarga, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Azarga

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Azarga den 25. november 2008. Den fuldstændige EPAR for Azarga findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Azarga, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2014.