

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Azarga

βρινζολαμίδη / τιμολόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Azarga. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Azarga.

Τι είναι το Azarga;

Το Azarga είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη βρινζολαμίδη και την τιμολόλη. Διατίθεται υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Azarga;

Το Azarga χρησιμοποιείται για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ, πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού). Χορηγείται σε ενήλικες που πάσχουν από γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας (πάθηση στην οποία η πίεση μέσα στο μάτι αυξάνεται λόγω αδυναμίας απομάκρυνσης του υγρού από αυτό) ή από οφθαλμική υπέρταση (όταν η πίεση μέσα στο μάτι είναι υψηλότερη από τα φυσιολογικά επίπεδα). Το Azarga χορηγείται στις περιπτώσεις όπου η μονοθεραπεία με μία μόνο δραστική ουσία δεν παρείχε επαρκή μείωση της ΕΟΠ.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Azarga;

Το Azarga χορηγείται με την εφαρμογή μίας σταγόνας στον(στους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ους) δύο φορές την ημέρα. Πριν από τη χρήση, το εναιώρημα πρέπει να ανακινείται καλά. Εάν χρησιμοποιείται μαζί με άλλο οφθαλμολογικό φάρμακο, πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ των δύο διαφορετικών φαρμάκων. Εάν το άλλο φάρμακο είναι οφθαλμολογική αλοιφή, αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται τελευταία.

Πώς δρα το Azarga;

Η αυξημένη ΕΟΠ προκαλεί βλάβη στον αμφιβληστροειδή (τη φωτοευαίσθητη μεμβράνη στο πίσω μέρος του οφθαλμού) και στο οπτικό νεύρο, το οποίο στέλνει σήματα από τον οφθαλμό στον εγκέφαλο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή απώλεια όρασης έως και τύφλωση. Το Azarga ελαττώνει την πίεση, μειώνοντας τον κίνδυνο βλάβης.

Το Azarga περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την βρινζολαμίδη και την τιμολόλη. Αυτές οι δύο ουσίες δρουν μειώνοντας την παραγωγή υδατοειδούς υγρού (το υγρό στο εσωτερικό του οφθαλμού) με διάφορους τρόπους. Η βρινζολαμίδη είναι αναστολέας καρβονικής ανυδράσης και δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται καρβονική ανυδράση, το οποίο παράγει στον οργανισμό διττανθρακικά ιόντα. Τα διττανθρακικά ιόντα είναι απαραίτητα για την παραγωγή υδατοειδούς υγρού. Η βρινζολαμίδη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από το 2000, με την εμπορική ονομασία Azopt. Η τιμολόλη είναι βήτα αποκλειστής που χρησιμοποιείται ευρέως από τη δεκαετία του 1970 για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Ο συνδυασμός αυτών των δύο δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την πίεση εντός του οφθαλμού περισσότερο απ' ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Azarga;

Διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες για το Azarga στις οποίες μετείχαν συνολικά 960 ενήλικες με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση. Η πρώτη μελέτη διάρκειας έξι μηνών συνέκρινε το Azarga με τη βρινζολαμίδη και την τιμολόλη ως μονοθεραπείες σε 523 ασθενείς. Η δεύτερη μελέτη διάρκειας 12 μηνών συνέκρινε το Azarga με τον συνδυασμό τιμολόλης και δορζολαμίδης (άλλος αναστολέας καρβονικής ανυδράσης) σε 437 ασθενείς. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ΕΟΠ κατά τη διάρκεια των έξι πρώτων μηνών θεραπείας. Η ΕΟΠ εκφράζεται σε «χιλιοστά στήλης υδραργύρου» (mmHg).

Ποιο είναι το όφελος του Azarga σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Azarga ήταν αποτελεσματικότερο και από τις δύο δραστικές ουσίες, χορηγούμενες ως μονοθεραπείες, και ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τον συνδυασμό τιμολόλης και δορζολαμίδης. Στην πρώτη μελέτη, η ΕΟΠ μειώθηκε από περίπου 21 mmHg κατά 8,0 έως 8,7 mmHg σε ασθενείς που έλαβαν Azarga, σε σύγκριση με τη μείωση 5,1 έως 5,6 mmHg που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν βρινζολαμίδη και 5,7 έως 6,9 mmHg στους ασθενείς που έλαβαν τιμολόλη. Στη δεύτερη μελέτη, η ΕΟΠ μειώθηκε από περίπου 26 mmHg κατά 8,3 mmHg περίπου μετά από έξι μήνες σε αμφότερες τις ομάδες ασθενών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Azarga;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Azarga (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι θαμπή όραση, πόνος του οφθαλμού και ερεθισμός του οφθαλμού. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Azarga περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Azarga δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο άλλο συστατικό του φαρμάκου, σε άλλους βήτα αποκλειστές (όπως ορισμένα φάρμακα για την καρδιά) ή στις σουλφοναμίδες (ένα αντιβιοτικό). Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- άσθμα ή ιστορικό άσθματος
- σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ, μια νόσο που προκαλεί στένωση των αεραγωγών)
- ορισμένα καρδιακά προβλήματα

- σοβαρή αλλεργική ρινίτιδα (αλλεργία που επηρεάζει τη μύτη και τους αεραγωγούς)
- υπερχλωραιμική οξέωση (υπερβολική ποσότητα οξέων στο αίμα που προκαλείται από την υπερβολική συγκέντρωση χλωρίου)
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Azarga περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Ως εκ τούτου, οι χρήστες μαλακών φακών επαφής πρέπει να λαμβάνουν τις δέουσες προφυλάξεις.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Azarga;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) επεσήμανε ότι ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών στο Azarga απλοποιεί τη θεραπεία και βοηθάει τους ασθενείς να τηρούν τη θεραπεία τους. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Azarga υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Azarga;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Azarga χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Azarga συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Azarga

Στις 25 Νοεμβρίου 2008 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Azarga. Η πλήρης EPAR του Azarga διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Azarga, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2014.