



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Azarga

brinzolamidas / timololis

Šis dokumentas yra Azarga Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Azarga rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Azarga?

Azarga yra vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų brinzolamido ir timololio. Jis tiekiamas akių lašų forma.

Kam vartojamas Azarga?

Azarga vartojamas akispūdžiui (spaudimui akyje) mažinti. Jis skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems atvirojo kampo glaukoma (kai didėja akispūdis, kadangi akies skystis negali nutekėti) arba akių hipertenzija (kai akispūdis viršija normą). Azarga skiriama tuomet, kai vaistas, kuriame yra tik vienos veikliosios medžiagos, akispūdį mažina nepakankamai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Azarga?

Pacientui lašinama po vieną Azarga lašą į kiekvieną pažeistą akį du kartus per parą. Prieš lašinant suspensiją reikia gerai suplakti. Jei tuo pačiu metu į akis lašinami ir kiti vaistai, prieš juos vartojant reikia palaukti 5 minutes. Jei vartojamas akių tepalas, pirma reikia įlašinti Azarga ir tada tepti tepalą.

Kaip veikia Azarga?

Padidėjęs akispūdis pažeidžia tinklainę (šviesai jautrią plėvelę, kuria padengta vidinė akies obuolio dalis) ir regos nervą, kuris siunčia signalus iš akies į smegenis. Dėl to gali stipriai pablogėti regėjimas, galima net apakti. Mažindamas akispūdį, vaistas sumažina pažeidimo riziką.



Azarga sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – brinzolamido ir timololio. Šios dvi medžiagos skirtingai mažina akies skysčio gamybą. Brinzolamidas yra karboninės anhidrazės inhibitorius, kuris blokuoja fermentą karboninę anhidrazę, organizme gaminančią bikarbonato jonus. Bikarbonatas reikalingas akies skysčio gamybai. Europos Sąjungoje (ES) brinzolamidas įregistruotas Azopt pavadinimu 2000 m. Timololis yra beta blokatorius, kuriuo nuo praėjusio amžiaus aštuntojo dešimtmečio gydoma glaukoma. Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys akispūdį mažina labiau negu kiekviena jų vartojama atskirai.

Kaip buvo tiriamas Azarga?

Azarga poveikis buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 960 suaugusių pacientų, sergančių atviro kampo glaukoma arba akies hipertenzija. Pirmame 6 mėnesius trukusiame tyrime su 523 pacientais Azarga buvo lyginamas su brinzolamidu ir timololiu, skiriamais po vieną. Antrame 12 mėnesių trukusiame tyrime su 437 pacientais Azarga poveikis buvo lyginamas su timololio ir dorzolamido (kito karboninės anhidrazės inhibitoriaus) derinio. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo akispūdžio sumažėjimas per pirmus šešis gydymo mėnesius. Akispūdis buvo matuojamas gyvsidabrio stulpelio milimetrais (mmHg).

Kokia Azarga nauda nustatyta tyrimuose?

Azarga buvo veiksmingesnis už kitas po vieną vartojamas veikliąsias medžiagas ir toks pat veiksmingas kaip timololio ir dorzolamido derinys. Pirmame tyrime Azarga vartojusių pacientų akispūdis sumažėjo 8–8,7 mmHg nuo maždaug 21 mmHg, palyginti su 5,1–5,6 mmHg brinzolamidu gydytų pacientų grupėje ir 5,7–6,9 mmHg timololį vartojusių pacientų grupėje. Antrame tyrime per pirmus šešis gydymo mėnesius akispūdis sumažėjo vidutiniškai 8,3 mmHg nuo maždaug 26 mmHg abiejose pacientų grupėse.

Kokia rizika siejama su Azarga vartojimu?

Dažniausi Azarga šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra neryškus matymas, akių skausmas ir perštėjimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Azarga, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Azarga negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliosioms medžiagoms, kitoms sudėtinėms medžiagoms, kitiems beta blokatoriams (pavyzdžiui, vaistams širdies ligoms gydyti) arba sulfonamidams (antibiotikams). Jo negalima vartoti pacientams, kurie:

- serga arba sirgo astma;
- serga sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL, sukeliančia kvėpavimo takų susiaurėjimą);
- serga tam tikromis širdies ligomis;
- serga sunkiu alerginiu rinitu (alergija, pasireiškiančia per nosį ir kvėpavimo takus);
- serga hiperchloremine acidoze (per didelio chloridų kiekio sukiamas rūgšties perteklius kraujyje);
- serga sunkiomis inkstų ligomis.

Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Azarga sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris gali pakeisti minkštų kontaktinių lęšių spalvą, todėl, minkštus kontaktinius lęšius naudojančioms žmonėms Azarga reikia vartoti atsargiai.

Kodėl Azarga buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Azarga esantis dviejų veikliųjų medžiagų derinys yra paprastesnis vartoti ir jį vartojantiems pacientams yra lengviau laikytis gydymo režimo. Komitetas nusprendė, kad Azarga nauda yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Azarga vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Azarga vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Azarga preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Azarga

Europos Komisija 2008 m. lapkričio 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Azarga rinkodaros leidimą. Išsamų Azarga EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Azarga rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-03.