



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/273849/2014  
EMA/H/C/000267

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Azopt

brinzolamidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Azopt. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Azopt.

### Co je Azopt?

Azopt je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku brinzolamid. Je k dispozici jako oční kapky ve formě suspenze.

### K čemu se přípravek Azopt používá?

Přípravek Azopt se používá ke snížení tlaku uvnitř oka. Používá se u pacientů s oční hypertenzí (když je tlak v oku vyšší než normální) nebo u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem (onemocnění, při kterém se zvyšuje tlak uvnitř oka, protože tekutina nemůže z oka odtékat). Přípravek Azopt se používá jako přídatná léčba k betablokátorům nebo analogům prostaglandinu (jiným lékům používaným k léčbě těchto onemocnění) nebo samostatně u pacientů, kteří nemohou užívat betablokatory nebo na ně nereagují.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Azopt používá?

Přípravek Azopt se podává vkápnutím jedné kapky do postiženého oka (postižených očí) dvakrát denně. U některých pacientů se docílí lepší reakce podáváním jedné kapky třikrát denně. Suspenzi je třeba před použitím protřepat. Jestliže pacient užívá více než jeden druh očních kapek, měly by být kapky podány s odstupem nejméně pěti minut.



## **Jak přípravek Azopt působí?**

Zvýšený tlak uvnitř oka způsobuje poškození sítnice (vrstvy citlivé na světlo v zadní části oka) a optického nervu (nervu, který vysílá signály z oka do mozku). To může způsobit zhoršení zraku nebo dokonce slepotu. Snížením tlaku snižuje přípravek Azopt riziko poškození těchto struktur.

Léčivá látka v přípravku Azopt, brinzolamid, je inhibitor karboanhydrázy. Působí tak, že blokuje enzym označovaný jako karboanhydráza, který v těle vytváří bikarbonát. Bikarbonát je nutný pro tvorbu komorové vody (vodnaté tekutiny v oku). Blokováním tvorby bikarbonátu v oku zpomaluje přípravek Azopt tvorbu komorové vody, čímž snižuje tlak uvnitř oka.

## **Jak byl přípravek Azopt zkoumán?**

Přípravek Azopt byl zkoumán v sedmi hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 173 pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí.

Přípravek Azopt byl ve třech těchto studiích, ve kterých byl užíván samostatně dvakrát nebo třikrát denně, srovnáván s timololem (betablokátořem) a s dorzolamidem (jiným inhibitorem karboanhydrázy). Dvě z těchto studií srovnávaly přidání přípravku Azopt, dorzolamidu nebo placebo (neúčinného přípravku) k timololu a poslední dvě studie srovnávaly přípravek Azopt užívaný dvakrát denně s timololem, přičemž tyto přípravky byly užívány jako přídatná léčba k léčbě travoprostem (analogem prostaglandinu). Všechny studie probíhaly po dobu tří měsíců, s výjimkou studie srovnávající přípravek Azopt užívaný samostatně s timololem, která trvala 18 měsíců.

Ve všech těchto studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna nitroočního tlaku měřená v jednotkách nazývaných „milimetry rtuťového sloupce“ (mmHg). Při zahájení studií byl tlak uvnitř oka u všech pacientů alespoň 21 mmHg (nad normálním rozmezím 10 až 21 mmHg).

## **Jaký přínos přípravku Azopt byl prokázán v průběhu studií?**

Pokud byl přípravek Azopt používán samostatně, byl méně účinný než timolol. V průběhu 18 měsíců bylo podáváním přípravku Azopt dosaženo snížení očního tlaku v rozmezí 2,7 a 5,7 mmHg, přičemž při podávání timololu se pro srovnání jednalo o snížení v rozmezí 5,2 a 6,0 mmHg.

Pokud byl přípravek Azopt užívan samostatně nebo jako přídatná léčba k timololu, byl stejně účinný jako dorzolamid, přičemž snížení tlaku se pohybovalo mezi 3,4 a 5,7 mmHg. Dorzolamid vyvolal snížení v rozmezí 4,3 až 4,9 mmHg. Jako přídatná léčba k timololu byl přípravek Azopt rovněž účinnější než placebo.

Při přidání k léčbě travoprostem měl Azopt v rámci snižování tlaku uvnitř oka podobný účinek jako timolol. V obou studiích mělo přidání buď přípravku Azopt, nebo timololu k léčbě travoprostem po 12 týdnech za následek další snížení tlaku uvnitř oka o přibližně 3,5 mmHg.

Celkově vzato se účinek přípravku Azopt při užívání dvakrát nebo třikrát denně výrazně nelišil. Z výsledků však vyplynulo, že u některých pacientů by při užívání kapek třikrát denně mohlo být dosaženo výraznějšího snížení tlaku uvnitř oka.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Azopt?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Azopt (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 20) jsou dysgeuzie (hořká nebo neobvyklá chuť v ústech) a přechodně rozmazané vidění. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Azopt je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Azopt nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na brinzolamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na jiná léčiva nazývaná sulfonamidy (například na některá antibiotika). Přípravek nesmějí užívat pacienti se závažným onemocněním ledvin nebo s hyperchloremickou acidózou (nadbytkem kyseliny v krvi způsobeným nadměrným množstvím chloridu). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Azopt schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Azopt převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Azopt?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Azopt byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Azopt zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Azopt**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Azopt platné v celé Evropské unii dne 9. března 2000.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Azopt je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Azopt naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2014.