



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Azopt

## Brinzolamid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Azopt. 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 Azopt skal anvendes.

### **Hvad er Azopt?**

Azopt er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof brinzolamid. Det fås som øjendråber, suspension.

### **Hvad anvendes Azopt til?**

Azopt anvendes til at nedsætte trykket inde i øjet. Det anvendes hos patienter med forhøjet væsketryk i øjet (når trykket inde i øjet er højere end normalt) og hos patienter med åbenvinklet grøn stær (en sygdom, hvor øjentrykket stiger, fordi væsken ikke kan føres ud af øjet). Azopt anvendes som tillægsbehandling til betablokkere eller prostaglandinanaloger (andre lægemidler, der anvendes til de samme sygdomme) eller alene, når betablokkere ikke kan anvendes eller ikke virker.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### **Hvordan anvendes Azopt?**

Der gives én dråbe Azopt i det berørte øje (de berørte øjne) to gange dagligt. Hos nogle virker det bedre, når der gives én dråbe tre gange dagligt. Suspensionen skal omrystes inden brug. Hvis der anvendes mere end en type øjendråbelægemiddel, skal hver gives med mindst fem minutters mellemrum.



## Hvordan virker Azopt?

Forhøjet væsketryk i øjet medfører beskadigelse af nethinden (den lysfølsomme membran bagest i øjet) og synsnerven (den nerve, der sender signaler fra øjet til hjernen). Dette kan medføre synsnedsettelse og endda blindhed. Ved at sænke trykket mindsker Azopt risikoen for beskadigelse af disse strukturer.

Det aktive stof i Azopt, brinzolamid, er en carboanhydrasehæmmer. Det virker ved at hæmme enzymet carboanhydrase, der producerer bikarbonat i kroppen. Bikarbonat er nødvendigt til produktionen af kammervæske (den vandige væske i øjet). Ved at hæmme bikarbonatproduktionen bremser Azopt produktionen af kammervæske. Derved mindskes trykket i øjet.

## Hvordan blev Azopt undersøgt?

Azopt har været genstand for syv hovedundersøgelser, hvori der deltog 2 173 patienter med åbenvinklet grøn stær eller forhøjet øjentryk.

I tre af undersøgelserne blev Azopt givet to eller tre gange dagligt uden tillægsmedicin. Det blev her sammenlignet med timolol (en betablokker) og dorzolamid (en anden carboanhydrasehæmmer). I to af undersøgelserne sammenlignedes anvendelsen af enten Azopt, dorzolamid eller placebo (virkningsløs behandling) som tillægsbehandling til timolol. I de sidste to undersøgelser sammenlignedes Azopt anvendt to gange dagligt i kombination med timolol som tillægsbehandling til travoprost (en prostaglandinanalogue). Alle undersøgelserne varede tre måneder undtagen undersøgelsen, der sammenlignede Azopt anvendt alene med timolol, som varede i 18 måneder.

I alle undersøgelserne blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på ændringen i trykket i øjet, målt i enheder kaldet »millimeter kviksølv« (mmHg). Øjentrykket var mindst 21 mmHg hos alle patienter ved begyndelsen af undersøgelserne (over normalniveauet på 10 til 21 mmHg).

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Azopt?

Når Azopt blev anvendt alene, var det ikke lige så effektivt som timolol. Azopt nedsatte øjentrykket med mellem 2,7 og 5,7 mmHg i 18 måneder sammenlignet med Timolol, som nedsatte øjentrykket med mellem 5,2 og 6,0 mmHg.

Azopt var lige så effektivt som dorzolamid, når det blev anvendt alene eller som tillægsbehandling til timolol. Det sænkede trykket med mellem 3,4 og 5,7 mmHg. Dorzolamid sænkede trykket med mellem 4,3 og 4,9 mmHg. Azopt virkede også bedre end placebo som tillægsbehandling til timolol.

Når det blev anvendt som tillægsbehandling til travoprost, havde Azopt samme virkning som timolol med hensyn til at reducere trykket i øjet. I begge undersøgelser medførte tillægsbehandling med enten Azopt eller timolol en yderligere reduktion af trykket i øjet med ca. 3,5 mmHg efter 12 uger.

Alt i alt virkede Azopt lige godt, uanset om det blev givet to eller tre gange dagligt. Resultaterne tydede dog på, at nogle patienter opnår større nedsættelse af øjentrykket, når de får dråberne tre gange dagligt.

## Hvilken risiko er der forbundet med Azopt?

De hyppigste bivirkninger ved Azopt (som optræder hos flere end 1 ud af 20 patienter) er smagsforstyrrelse (bitter eller usædvanlig smag i munden) og midlertidigt sløret syn. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Azopt fremgår af indlægssedlen.

Azopt må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for brinzolamid eller andre af indholdsstofferne eller over for andre lægemidler kaldet sulfonamider (som for eksempel

antibiotika). Det må desuden ikke anvendes til patienter med svær nyresygdom eller hyperkloræmisk acidose (for stort syreindhold i blodet i forbindelse med for højt kloridindhold). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Azopt godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved Azopt opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Azopt.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Azopt?**

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

## **Andre oplysninger om Azopt**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Azopt den 9. marts 2000.

Den fuldstændige EPAR for Azopt findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Azopt, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2014.