



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Azopt

brinsolamiid

See on ravimi Azopt Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Azopt?

Azopt on ravim, mis sisaldab toimeainena brinsolamiidi. Seda turustatakse silmatilgasuspensioonina.

Milleks Azopti kasutatakse?

Azopti kasutatakse silma siserõhu vähendamiseks. Seda kasutatakse patsientidel, kellel on okulaarne hüpertensioon (silma siserõhk on normaalsest suurem) või avatud nurga glaukoom (haigus, mille korral silma siserõhk suureneb, sest silmast ei eritu vedelikku). Seda kasutatakse ka lisaks beetablokaatoritele (selle haiguse teised ravimid) või ainsa ravimina patsientidel, kes ei saa beetablokaatoreid kasutada või kellele need ei mõju.

Azopt on retseptiravim.

Kuidas Azopti kasutatakse?

Azopti manustatakse haigestunud silma(desse) üks tilk kaks korda ööpäevas. Mõnel patsiendil võib tekkida parem ravivastus ühe tilga manustamisel kolm korda ööpäevas. Suspensiooni peab enne tarvitamist raputama. Mitut liiki silmatilkade kasutamisel tuleb jätta nende manustamise vahele vähemalt viis minutit.



Kuidas Azopt toimib?

Kui silma siserõhk tõuseb, kahjustab see võrkkesta (silma tagaosas asuv valgustundlik membraan) ja silmanärvi, mis juhib silmast signaale ajju. Selle tagajärjeks võib olla nägemise halvenemine ja isegi pimedaksjäämine. Rõhku alandades vähendab Azopt nende silmaosade kahjustuste riski.

Azopti toimeaine brinsolamiid on karboanhüdraasi inhibiitor. See blokeerib organismis bikarbonaatioone tekitava ensüümi karboanhüdraasi. Bikarbonaatioone on vaja silma vesivedeliku tekkimiseks. Biokarbonaatioonide tekke blokeerimisega aeglustab Azopt vesivedeliku teket, vähendades silma siserõhku.

Kuidas Azopti uuriti?

Azopti uuriti seitsmes põhiuuringus, milles osales kokku 2173 avatud nurga glaukoomi või okulaarse hüpertensiooniga patsienti.

Neist kolmes uuringus võrreldi ainsa ravimina kaks või kolm korda ööpäevas manustatud Azopti timolooliga (beetablokaator) ja dorsolamiidiga (samuti karboanhüdraasi inhibiitor). Kahes uuringus võrreldi timoloolile lisatud Azopti, dorsolamiidi või platseebo (näiv ravim) toimet ja viimases kahes uuringus võrreldi travopostile (prostaglandiini analoog) lisatud kaks korda ööpäevas manustatava Azopti ja timolooli toimet. Kõik uuringud kestsid 3 kuud, v.a 18 kuud kestnud uuring, milles võrreldi ainsa ravimina kasutatud Azopti timolooliga.

Kõigis uuringuis oli efektiivsuse põhinäitaja silma siserõhu muutus (mõõteühik mm Hg). Uuringute alguses oli kõikidel patsientidel silma siserõhk vähemalt 21 mm Hg (suurem kui tavaline rõhk 10–21 mm Hg).

Milles seisneb uuringute põhjal Azopti kasulikkus?

Ainsa ravimina kasutatud Azopt oli vähem efektiivne kui timolool. Azopt vähendas 18 kuu jooksul silmarõhku 2,7–5,7 mm Hg võrra, kuid timolool 5,2–6,0 mm Hg võrra.

Ainsa ravimina või lisaks timoloolile kasutatud Azopt oli sama efektiivne kui dorsolamiid, vähendades rõhku 3,4–5,7 mm Hg võrra. Dorsolamiid vähendas rõhku 4,3–4,9 mm Hg võrra. Lisaks timoloolile kasutatud Azopt oli ka efektiivsem kui platseebo.

Travoprostile lisaks kasutatud Azopt oli silmarõhu vähendamisel sama efektiivne kui timolool. Mõlemas uuringus põhjustasid travoprostile lisatud Azopt ja timolool pärast 12 nädalat silmarõhu edasise vähenemise ligikaudu 3,5 mm Hg võrra.

Üldiselt oli Azopti efektiivsus selle kasutamisel kaks või kolm korda ööpäevas ühesugune. Tulemused näitasid siiski, et mõnel patsiendil võib silma siserõhk väheneda rohkem, kui ta kasutab tilku kolm korda ööpäevas.

Mis riskid Azoptiga kaasnevad?

Azopti kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 20st) on düsgeusia (kibe või ebatavaline maitse suus) ja ajutine nägemise ähmastumine. Azopti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Azopti ei tohi kasutada patsiendid, kes on brinsolamiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või sulfoonamiidide (näiteks teatud antibiootikumide) suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske neeruhaigus või hüperkloreemiline atsidoos (vere liighappesus, mida põhjustab vere liigne kloriidisisaldus). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Azopt heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Azopti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Azopti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Azopti võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Azopti omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Azopti kohta

Euroopa Komisjon andis Azopti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. märtsil 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Azopti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Azoptiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2014.