



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Azopt

brintsolamidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Azopt-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sekä suosituksiin Azopt-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Azopt on?

Azopt on lääke, jonka vaikuttava aine on brintsolamidi. Sitä on saatavana silmätippasuspensiona.

Mihin Azoptia käytetään?

Azoptia käytetään vähentämään silmänsisäistä painetta. Sitä käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen potilailla, joilla on okulaarihypertensio (epätavallisen korkea silmänpaine) tai avokulmaglaukooma (sairaus, jossa silmänsisäinen paine kasvaa, kun silmän kammioneste ei pääse normaalisti poistumaan). Azoptia käytetään beetasalpaajien tai prostaglandiiniainalogien (muita tämän sairauden hoitoon käytettyjä lääkkeitä) lisänä tai sellaisenaan potilailla, jotka eivät voi ottaa beetasalpaajia tai joille ne eivät sovi.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Azoptia käytetään?

Azopt-annos on yksi tippa sairaaseen silmään kahdesti päivässä. Joillakin potilailla saattaa ilmetä parempi vaste, jos yksi tippa annetaan kolmesti päivässä. Suspensiota on ravistettava ennen käyttöä. Mikäli käytetään useampia kuin yhdenlaisia silmätippoja, tippojen antovälin on oltava vähintään viisi minuuttia.



Miten Azopt vaikuttaa?

Kohonnut silmänsisäinen paine vaurioittaa verkkokalvoa (valoherkkää kalvoa silmän takaosassa) ja näköhermoa (hermo, joka lähettää signaaleja silmästä aivoihin). Tämä voi johtaa näön menetykseen ja jopa sokeutumiseen. Silmänpainetta alentamalla Azopt vähentää rakenteellisten vaurioiden riskiä.

Azoptin vaikuttava aine brintsolamidi on hiilihappoanhydraasin estäjä. Se vaikuttaa estämällä hiilihappoanhydraasi-nimisen entsyymin toimintaa. Tämä entsyymi tuottaa kehossa bikarbonaattia. Bikarbonaattia tarvitaan kammionesteen (silmissä oleva neste) tuottamiseen. Estämällä bikarbonaatin tuotantoa silmissä Azopt hidastaa kammionesteen tuotantoa, mikä vähentää silmänsisäistä painetta.

Miten Azoptia on tutkittu?

Azoptia on tutkittu seitsemässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 173 potilasta, jotka sairastivat avokulmaglaukoomaa tai okulaarihypertensiota.

Kolmessa tutkimuksessa verrattiin Azoptia kaksi tai kolme kertaa päivässä yksinään annettuna timololiin (beetasalpaaja) ja dortsoliamidiin (toinen hiilihappoanhydraasin estäjä). Kahdessa näistä tutkimuksista verrattiin Azoptin, dortsoliamidin tai lumelääkkeen lisäämistä timololiin. Kahdessa loppututkimuksessa verrattiin kahdesti päivässä annettua Azoptia timololiin, kun niitä käytettiin travoprostin (prostaglandiiniainalogi) lisälääkkeenä. Yhtä lukuun ottamatta kaikki nämä tutkimukset kestivät kolme kuukautta; tutkimus, jossa yksinään käytettyä Azoptia verrattiin timololiin, kesti 18 kuukautta.

Kaikissa näissä tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli muutos silmänsisäisessä paineessa elohopeamillimetrin (mmHg) yksiköllä mitattuna. Tutkimusten alussa silmänpaine oli vähintään 21 mmHg kaikilla potilailla (10–21 mmHg normaalitason yläpuolella).

Mitä hyötyä Azoptista on havaittu tutkimuksissa?

Yksinään käytettynä Azopt ei ollut yhtä tehokas kuin timololi. Azopt laski silmänpainetta 2,7–5,7 mmHg 18 kuukauden aikana verrattuna timololilla aikaansaatuun 5,2–6,0 mmHg laskuun.

Azopt oli yhtä tehokas kuin dortsolamidi yksinään tai timololin lisänä käytettynä; paine laski tällöin 3,4–5,7 mmHg. Dortsolamidi laski painetta 4,3–4,9 mmHg. Azopt oli näin ollen tehokkaampi kuin lumelääke timololiin lisättynä.

Kun Azoptia käytettiin travoprostin lisähoitona, se alensi silmänpainetta yhtä tehokkaasti kuin timololi. Molemmista tutkimuksista joko Azoptin tai timololin käyttö lisähoitona alensi silmänpainetta noin 3,5 mmHg 12 viikon jälkeen.

Yleensä ottaen Azopt oli yhtä tehokas siihen katsomatta, käytettiinkö sitä kaksi vai kolme kertaa päivässä. Tulokset kuitenkin viittaavat siihen, että silmänpaine saattaa aleta joillakin potilailla enemmän, jos silmätippoja käytetään kolmesti päivässä.

Mitä riskejä Azoptiin liittyy?

Azoptin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat makuhäiriöt (kitkerä tai poikkeava makuaiustus) ja ohimenevä näön hämärtyminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Azopt-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Azoptia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) brintsolamidille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle tai muille sulfonamidilääkkeille (esimerkiksi jotkin antibiootit). Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai hyperkloreminen asidoosi

(kohonneesta kloridipitoisuudesta johtuva veren liiallinen happamuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Azopt on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Azoptin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Azoptin turvallinen ja tehokas käyttö?

Azoptin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Azoptin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Azoptista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Azoptia varten 9. maaliskuuta 2000.

Azopt-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Azopt-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2014.