



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Azopt

brinzolamid

Ez a dokumentum az Azopt-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Azopt alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Azopt?

Az Azopt egy brinzolamid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Szuszpenziós szemcsepp formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Azopt?

Az Azopt-ot a szemelnyomás csökkentésére alkalmazzák. Okuláris hipertenzióban (a normálisnál magasabb szem belüli nyomás) vagy nyílt zugú glaukómában (olyan betegség, amely esetében a szem belüli nyomás azért nő, mert a folyadék nem tud eltávozni a szemből) szenvedő betegeknél alkalmazzák. Az Azopt-ot béta-blokkolókkal vagy prosztaglandin analógokkal (ezen betegségek esetén alkalmazott más gyógyszerek) végzett kezelés kiegészítéseként, vagy önmagában alkalmazzák olyan betegeknél, akik nem szedhetnek béta-blokkolót, vagy nem reagálnak rá.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Azopt-ot?

Az Azopt adagja egy csepp az érintett szem(ek)be, naponta kétszer. Egyes betegeknél jobb hatás érhető el napi háromszor egy csepp alkalmazásával. A szuszpenziót alkalmazás előtt fel kell rázni. Egynél több típusú szemcsepp adása esetén az alkalmazásuk között legalább öt percnak kell eltelnie.



Hogyan fejti ki hatását az Azopt?

Amikor megemelkedik a nyomás a szemben, az károsítja a retinát (a szem hátsó részén található fényérzékeny felületet) és a látóideget (a jeleket a szemből az agyba továbbító ideget). Ez látásvesztést, sőt vakságot is eredményezhet. A nyomás mérséklésével az Azopt csökkenti e struktúrák károsodásának kockázatát.

Az Azopt hatóanyaga, a brinzolamid, egy karboanhidráz inhibitor. Hatását egy, a szervezetben a bikarbonátot előállító, karboanhidráznak nevezett enzim gátlásával fejti ki. A bikarbonát a csarnokvíz (a szemben található vizes folyadék) termelődéséhez szükséges. A bikarbonát-termelés szemben belüli gátlásával az Azopt lelassítja a csarnokvíz termelődését, ezáltal csökkentve a szemben belüli nyomást.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Azopt-ot?

Az Azopt-ot hét fő vizsgálatban, összesen 2173, nyílt zugú glaukómában vagy okuláris hipertenzióban szenvedő beteg bevonásával vizsgálták.

Három vizsgálatban az Azopt-ot önmagában, naponta kétszer vagy háromszor adva timolollal (egy béta-blokkoló) és dorzolamiddal (egy másik karboanhidráz inhibitor) hasonlították össze. Két vizsgálatban a timololhoz adott Azopt, dorzolamid vagy placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatását hasonlították össze, az utolsó két vizsgálatban pedig a naponta kétszer alkalmazott Azopt-ot timolollal hasonlították össze, mindkettőt a travoproszt (prostaglandin analóg) kiegészítéseként adva. Valamennyi vizsgálat három hónapig tartott, kivéve az önmagában alkalmazott Azopt-ot a timolollal összehasonlító vizsgálat, amely 18 hónapig tartott.

A fő hatékonysági mutató valamennyi vizsgálatban a szemben belüli, „higanymilliméterben” (Hgmm) mért nyomás változása volt. A szemben belüli nyomás az összes betegnél legalább 21 Hgmm volt a vizsgálatok kezdetén (a normál, 10-21 Hgmm-es tartomány felett).

Milyen előnyei voltak az Azopt alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Azopt önmagában alkalmazva a timololnál kevésbé volt hatékony. Az Azopt a szemben belüli nyomás 2,7–5,7 Hgmm közötti csökkenését eredményezte 18 hónap alatt, szemben a timolollal elért 5,2–6,0 Hgmm közötti csökkenéssel.

Az Azopt önmagában vagy a timolol kiegészítéseként alkalmazva a 3,4–5,7 Hgmm közötti nyomáscsökkenés elérésével ugyanolyan hatékony volt, mint a dorzolamid. A dorzolamid 4,3–4,9 Hgmm közötti csökkenést eredményezett. Az Azopt a timolol kiegészítéseként alkalmazva hatékonyabbnak bizonyult a placebónál.

A travoproszt kiegészítéseként adott Azopt hasonló hatékonysággal csökkentette a szemben belüli nyomást, mint a timolol. Az Azopt vagy timolol hozzáadásának eredményeként 12 hét után mindkét vizsgálatban tovább csökkent a szemben belüli nyomás, körülbelül 3,5 Hgmm-rel.

A naponta kétszer vagy háromszor alkalmazott Azopt hatékonysága összességében hasonlóan mutatkozott. Az eredmények azonban azt sugallták, hogy néhány betegnél a szemcsepp naponta háromszor történő alkalmazásával nagyobb szemben belüli nyomás-csökkenés érhető el.

Milyen kockázatokkal jár az Azopt alkalmazása?

Az Azopt leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az ízérezésvizsgálat (keserű vagy szokatlan íz érzése a szájban) és az átmentő homályos látás. Az Azopt alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a beteg tájékoztatóban található.

Az Azopt nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a brinzolamiddal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a szulfonamidoknak nevezett gyógyszerekkel (így például néhány antibiotikummal) szemben. A gyógyszer nem alkalmazható súlyos vesebetegségben vagy hiperklorémiás acidózisban (a vérben a túl sok klorid miatt keletkezett fölösleges mennyiségű sav) szenvedő betegeknek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Azopt forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Azopt előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Azopt biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Azopt lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Azopt-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Azopt-tal kapcsolatos egyéb információ

2000. március 9-én az Európai Bizottság az Azopt-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Azopt-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Azopt-tal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2014.