



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Azopt

brinzolamidas

Šis dokumentas yra Azopt Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Azopt rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Azopt?

Azopt – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos brinzolamido. Jis tiekiamas kaip akių lašų suspensija.

Kam vartojamas Azopt?

Azopt skiriamas spaudimui akies viduje mažinti pacientams, sergantiems akių hipertenzija (kai akispūdis didesnis už normalų) arba atvirojo kampo glaukoma (kai akispūdis didėja dėl nepakankamai iš akies pašalinamo skysčio). Šis vaistas skirtas vartoti kartu su beta blokatoriais arba prostaglandino analogais (kitais minėtoms ligoms gydyti skirtais vaistais) arba vienas pacientams, kurie negali vartoti beta blokatorių arba kuriems gydymas beta blokatoriais neveiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Azopt?

Du kartus per parą į kiekvieną pažeistą akį lašinama po vieną lašą Azopt. Kai kurie pacientai veiksmingiau gydomi į kiekvieną pažeistą akį lašinant po vieną vaisto lašą tris kartus per parą. Prieš vartojant suspensiją reikia suplakti. Jei gydoma kelių rūšių akių lašais, tarp jų lašinimo reikia daryti bent penkių minučių pertrauką.



Kaip veikia Azopt?

Padidėjęs akispūdis pažeidžia tinklainę (šviesai jautrų akies dangalą) ir regos nervą, siunčiantį signalus iš akies į smegenis. Dėl to gali pablogėti rega, ligonis gali net apakti. Azopt sumažina akispūdį ir regos sutrikimų tikimybę.

Azopt veikioji medžiaga brinzolamidas yra karboanhidrazės inhibitorius. Jis blokuoja fermentą karboanhidrazę, organizme gaminantį bikarbonatą. Bikarbonato reikia vandeningam skysčiui akyje susidaryti. Blokuodamas bikarbonato gamybą, Azopt sulėtina vandeningo skysčio susidarymą, todėl akispūdis sumažėja.

Kaip buvo tiriamas Azopt?

Azopt veiksmingumas buvo tiriamas septyniuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 173 pacientai, sergantys atvirojo kampo glaukoma arba akių hipertenzija.

Trijuose tyrimuose Azopt, skiriamas vienas du arba tris kartus per parą, buvo lyginamas su timololiu (beta blokatoriumi) ir dorzolamidu (kitu karboanhidrazės inhibitoriumi). Dviejuose tyrimuose buvo tiriamas timololio poveikis, kartu su juo skiriant Azopt, dorzolamido arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos), o paskutiniuose dviejuose tyrimuose buvo lyginimas du kartus per parą skiriamo Azopt ir timololio, vartojamų kartu su travoprostu (prostaglandino analogu), poveikis. Visi tyrimai tęsėsi tris mėnesius, išskyrus tyrimą, kuriame Azopt buvo skiriamas vienas su timololiu. Pastarasis tyrimas tęsėsi 18 mėnesių.

Visų tyrimų pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo akispūdžio pakitimai, matuojami atitinkamais vienetais, vadinamais gyvsidabrio stulpelio milimetrais (mmHg). Tyrimų pradžioje visų pacientų akispūdis buvo mažiausiai 21 mmHg (viršijo įprastinę 10–21 mmHg ribą).

Kokia Azopt nauda nustatyta tyrimuose?

Vartojamas vienas Azopt buvo mažiau veiksmingas už timololį. Per 18 mėnesių Azopt akispūdį sumažino 2,7–5,7 mmHg, o timololis – 5,2–6,0 mmHg.

Vartojamas vienas arba kaip papildomas vaistas su timololiu Azopt buvo toks pat veiksmingas kaip dorzolamidas: akispūdis sumažėjo 3,4–5,7 mmHg. Dorzolamidas akispūdį sumažino 4,3–4,9 mmHg. Vartojamas kaip papildomas vaistas su timololiu Azopt buvo veiksmingesnis už placebo.

Kartu su travoprostu vartojamo Azopt poveikis mažinant akispūdį buvo panašus kaip timololio. Abiejuose tyrimuose papildomai vartojant Azopt ar timololį, po 12 savaičių akispūdis sumažėjo maždaug 3,5 mmHg.

Du ar tris kartus per parą vartojamo Azopt poveikis iš esmės nesiskiria. Tačiau gauti duomenys rodo, kad kai kuriems pacientams akispūdis labiau sumažėja, kai vaisto lašinama tris kartus per parą.

Kokia rizika siejama su Azopt vartojimu?

Dažniausi gydymo Azopt šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 pacientui iš 20) yra disgeuzija (kartus ar neįprastas skonis burnoje) ir neryškus regėjimas, kuris yra laikinas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Azopt, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Azopt negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) brinzolamidui, bet kuriai kitai sudėtinei vaisto medžiagai ar kitiems vaistams, vadinamiems sulfonamidais (pvz., kai kuriems antibiotikams). Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis arba

hiperchloremine acidoze (kai dėl chloro pertekliaus padidėja kraujo rūgštingumas). Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Azopt buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Azopt teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Azopt vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Azopt vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Azopt preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Azopt

Europos Komisija 2000 m. kovo 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Azopt rinkodaros leidimą.

Išsamų Azopt EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Azopt rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-05.